

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO CONTOUR SUTURATRICE TAGLIA E CUCI CURVA			
NOME COMMERCIALE	Contour (Sutratrice Curved Cutter e unità di ricarica)		
CODICI PRODOTTO	CS40B	CS40G	
DESCRIZIONE	La sutratrice Curved Cutter CONTOUR è uno strumento ad azionamento multiplo, monopaziente con testina curva e funzione di sutura e transezione. Applica quattro file sfalsate di punti in lega di titanio con una linea di sezione nel mezzo di 40 mm.		
AZIONAMENTI	6. Ricaricabile 5 volte.		
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con Dlgs.46/97)		IIB
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969		
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede legale in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108		
CND	H0299		
NUMERO DI REPERTORIO	Per il codice CS40G: 5672/R Per il codice CS40B: 5671/R		
BREVETTI E MARCHI	5605272 Scadenza il 12 Marzo 2016 6988650 Scadenza il 20 Dicembre 2024 7134587 Scadenza il 20 Dicembre 2024 7766207 Scadenza il 20 Dicembre 2024 7204404 Scadenza il 11 Gennaio 2025 7207472 Scadenza il 04 Febbraio 2025		
DESTINAZIONE D'USO	La sutratrice Curved Cutter CONTOUR è stata progettata per procedure chirurgiche gastrointestinali in fase di transezione e resezione di tessuti.		
CARATTERISTICHE	<p>Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di azionamento. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Lo strumento è dotato di un esclusivo design curvo della testina che permette un accesso nella vera pelvi più profondo di una sutratrice lineare da 30mm apponendo una linea di sutura di 40mm. La gamma comprende 2 codici che si differenziano in funzione dello spessore del tessuto da suturare.</p> <p>Sutura e transezione avvengono contemporaneamente eliminando due fasi dell'atto chirurgico: nessuna necessità di enterostato e bisturi. Un perno di ritegno mantiene il tessuto in sede e può essere posizionato manualmente o azionando il grilletto di chiusura. E' dotato di un lock out di sicurezza che ne impedisce la chiusura se utilizzato con ricarica usata o se sprovvisto di ricarica. Il dispositivo è stato progettato con un'altra caratteristica di sicurezza che ne impedisce l'azionamento se il grilletto di chiusura non è stato azionato completamente. La sutratrice Curved Cutter CONTOUR™ è stata progettata con una caratteristica che consente chiusura parziale se nello strumento viene inserita una ricarica usata o mal posizionata o se non è presente nessuna ricarica. In questi casi, il dispositivo si chiuderà di circa un terzo della corsa e si arresterà, tornando alla posizione tutta aperta al rilascio del grilletto di chiusura.</p>		
CONFEZIONAMENTO	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 Dlgs. 46/97		

	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	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 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	CE0123	
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di titanio; Nichel assente.
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
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	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 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 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.	
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-AVVERTENZE		Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	
PRINCIPALI CARATTERISTICHE			
CODICI	CS40B	CS40G	
Codice colore	BLU	VERDE	
Codice ricarica compatibile	CR40B - CR40G	CR40G - CR40B	
Lunghezza dello stelo (dall'estremità della testina all'impugnatura):	22cm	22cm	
Numero totale di punti:	46 punti	46 punti	
Dimensione del punto :			
Corona	3 mm	3 mm	
Gamba	3,8 mm	4,7 mm	
Altezza del punto chiuso	1,5 mm	2,0 mm	
Diametro del punto	0,20 mm	0,23 mm	
File di punti:	2+2	2+2	
Lunghezza linea di taglio:	40 mm	40 mm	
Lunghezza linee di sutura:			
Suturatrice con concavità rivolta verso il basso, dalla linea di sutura superiore a quella inferiore:			
1° Linea di sutura:	48mm	12 punti	48mm 12 punti
2° Linea di sutura:	50mm	13 punti	50mm 13 punti
3° Linea di sutura:	46 mm	11 punti	46 mm 11 punti
4° Linea di sutura:	40 mm	10 punti	40 mm 10 punti
Avanzamento del perno di ritegno	Manuale ed automatico		Manuale ed automatico
Ultimo aggiornamento	09/12/2013		
Approvato da	MARKETING MANAGER Cristina D'Antonio		


Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/06/69)

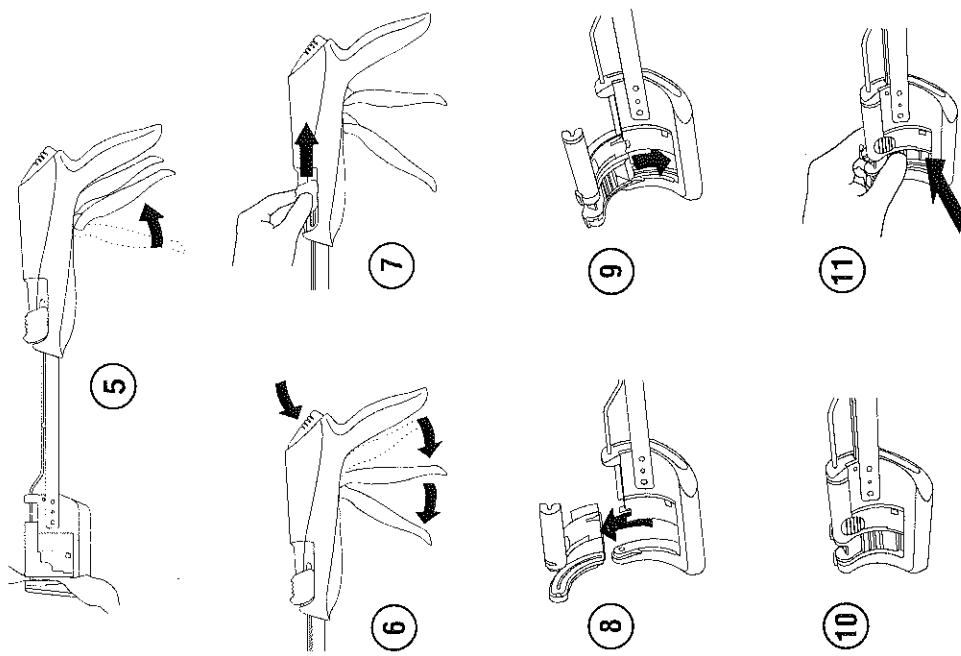
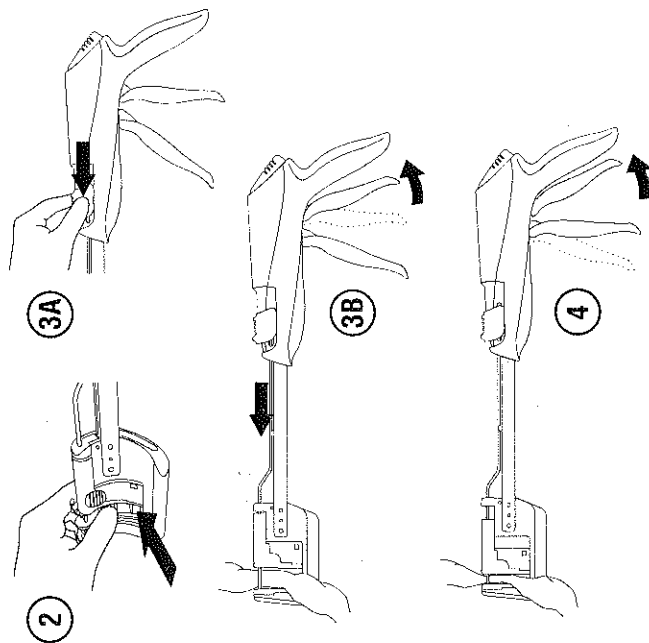
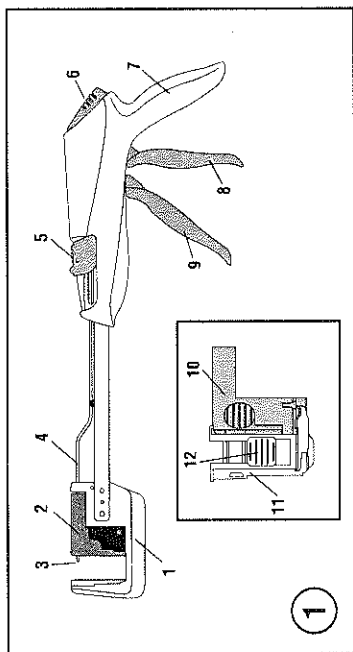
SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO RICARICHE PER SUTURATRICI CONTOUR Curved Cutter Stapler			
NOME COMMERCIALE	Contour (Suturatrice Curved Cutter e unità di ricarica)		
CODICI PRODOTTO	CR40B	CR40G	
DESCRIZIONE	Le ricariche per suturatrici CONTOUR Curved Cutter applicano due doppie file di punti sfalsati in lega di titanio permettendo il passaggio contemporaneamente del bisturi al centro delle due file.		
AZIONAMENTI	1.		
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con Dlgs.46/97)		IIb
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969		
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede legale in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108		
CND	H0299		
NUMERO DI REPERTORIO	Per il codice CR40G: 5674/R Per il codice CR40B: 5673/R		
BREVETTI E MARCHI	5605272 Scadenza 12/03/2016 6988650 Scadenza 20/12/2024 7134587 Scadenza 20/12/2024 7204404 Scadenza 11/01/2025 7207472 Scadenza 04/02/2025 8292904 Scadenza 29/06/2028		
DESTINAZIONE D'USO	Le ricariche trovano applicazione nella chirurgia gastro-intestinale in fase di transezione e resezione di tessuti.		
CARATTERISTICHE	<p>Le ricariche sono compatibili con le suturatrici CONTOUR Curved Cutter Stapler. Ciascuna ricarica è dotata di una lama con due file sfalsate di punti su ciascun lato, un'incudine, un cutting washer (rondella di incisione), un perno di ritegno e una linguetta distanziatrice. La gamma comprende 2 codici di prodotto che si differenziano in funzione dello spessore del tessuto da suturare.</p> <p>Il dispositivo è stato progettato con una caratteristica che ne impedisce la chiusura se utilizzato con ricarica usata o se sprovvisto di ricarica. Il dispositivo è stato progettato con una caratteristica che ne impedisce la chiusura se utilizzato con ricarica usata o se sprovvisto di ricarica. Ciascun modulo ricarica è dotato di lama con due file sfalsate di punti su ciascun lato, incudine, rondella d'incisione, perno d'ancoraggio e ancoraggio punto.</p>		
CONFEZIONAMENTO	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 Dlgs. 46/97		
	Confezione di vendita:	6 BLISTER STERILI	
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo	
	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 Dlgs. 46/97.		
MARCHIO CE	CE0123		
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili		
	STRUMENTO:	polycarbonato e acciaio chirurgico.	
	PUNTI:	Lega di titanio; Nichel assente.	
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).		
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali.		
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		

AL S.P.A.

VALIDITA'	5 anni			
RISONANZA MAGNETICA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla			
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 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 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.			
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-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.			
PRINCIPALI CARATTERISTICHE				
CODICI	CR40B		CR40G	
Codice colore	BLU		VERDE	
Codice suturatrice compatibile	CS40B - CS40G		CS40G - CS40B	
Numero totale di punti	46punti		46 punti	
Dimensione del punto :				
Corona	3 mm		3 mm	
Gamba	3,8 mm		4,7 mm	
Altezza del punto chiuso	1,5 mm		2,0 mm	
Diametro del punto	0,20 mm		0,23 mm	
File di punti:	2+2		2+2	
Lunghezza linea di taglio:	40 mm		40 mm	
Lunghezza linee di sutura:				
Suturatrice con concavità rivolta verso il basso, dalla linea di sutura superiore a quella inferiore:				
1° Linea di sutura:	48mm	12 punti	48mm	12 punti
2° Linea di sutura:	50mm	13 punti	50mm	13 punti
3° Linea di sutura:	46 mm	11 punti	46 mm	11 punti
4° Linea di sutura:	40 mm	10 punti	40 mm	10 punti
Avanzamento del perno di ritegno	Manuale ed automatico		Manuale ed automatico	
Ultimo aggiornamento	09/12/2013			
Approvato da	MARKETING MANAGER Cristina D'Antonio			



MEDICAL S.P.A.
 Un Procuratore Speciale
 Annalisa Ceccon
 (nata a Roma 30/06/69)



CONTOUR® Suturatrice taglia e cucì curva e ricarica

Leggere con attenzione tutte le informazioni.

Il mancato rispetto delle istruzioni può avere gravi conseguenze a livello chirurgico, quali perdite o descenze.

Importante. Il presente foglio illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice taglia e cucì curva CONTOUR® e delle relative ricariche. Non costituisce una guida alle tecniche chirurgiche di sutura.

CONTOUR è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

La suturatrice taglia e cucì curva CONTOUR è prevista per il taglio trasversale, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Essa trova applicazione nel corso di svariati interventi a cielo aperto o miniminvasivi nell'ambito della chirurgia generale (gastrointestinale e su muscoli scheletrici), ginecologica, urologica e toracica.

Controindicazioni

- L'uso del presente strumento non è previsto nei casi in cui la sutura chirurgica meccanica sia controindicata.
- Non utilizzare lo strumento con la ricarica blu su tessuti che richiedano una forza eccessiva per la compressione a 1,5 mm di spessore o su tessuti facilmente comprimibili a meno di 1,5 mm di spessore.
- Non utilizzare lo strumento con ricarica verde su tessuti che richiedano una forza eccessiva per la compressione a 2,0 mm di spessore o su tessuti facilmente comprimibili a meno di 2,0 mm di spessore.
- Non usare lo strumento su tessuti ischemici o necrotici.
- Non usare lo strumento sui vasi sanguigni principali senza provvedere alle debite misure di controllo prossimali e distali.
- Non usare lo strumento su alcuna sezione dell'aorta, delle arterie o vene coronarie, carotidi o polmonari, della vena cava superiore o inferiore, delle arterie o vene iliache comuni, interna o esterna né del tronco brachiocefalico.
- Non usare lo strumento sulla cuffia vaginale.

Descrizione del dispositivo

La suturatrice taglia e cucì curva CONTOUR è un dispositivo monopaziente ad azionamento multiplo; è dotato di una testina in grado di tagliare e di applicare simultaneamente i punti di sutura metallici. Il dispositivo applica quattro file sfalsate di punti in tenore e, con una lana tra la seconda e la terza fila di punti, crea una sezione di 40 mm. Il dispositivo è dotato di un meccanismo che ne impedisce la chiusura nel caso in cui contenga una ricarica usata o sia sprovvisto di ricarica. Un'altra caratteristica ne impedisce l'azionamento se il grilletto di chiusura non è bloccato in posizione chiusa. Un perno di ritegno mantiene il tessuto in posizione e può essere fatto avanzare manualmente o premendo il grilletto di chiusura.

Lo strumento può essere ricaricato cinque volte, per un massimo di sei azionamenti nel corso della stessa procedura. Ciascuna ricarica include una lana con due file sfalsate di punti su ciascun lato, un'incudine, una rondella di incisione, un perno di ritegno ed un fermapunti. Le ricariche sono disponibili in due formati. Vedere la tabella seguente.

I codici di prodotto della suturatrice taglia e cucì curva CONTOUR e delle ricariche sono i seguenti.

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti	Colore della ricarica	Spessore del tessuto
CS408	CS408	Standard	46	Blu	1,5 mm
CS406	CS406	Spesa	46	Verde	2,0 mm

NOTA: Le ricariche blu (standard) e verdi (spesa) sono intercambiabili.

MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)

Test non clinici hanno dimostrato che il punto impiantabile in lega di titanio (Ti3Al2.5V) presente in questi dispositivi è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento di questi punti, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di non oltre 3.0 Tesla
- Gradiente spaziale di campo di 720 Gauss/cm
- Rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero pari a un valore massimo di 2,7 W/kg per 15 minuti di scansione.

Ricaricamento correlato alla RM

In test non clinici il punto impiantabile realizzato in lega di titanio (Ti3Al2.5V) presente nelle suturatrici taglia e cucì curve CONTOUR ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 2 °C ad un rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero pari a un valore massimo di 2,7 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione del punto impiantabile delle suturatrici taglia e cucì curve CONTOUR. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto di ogni punto impiantabile (ad es. come visibile sulla sequenza di impulsi gradient echo) si estende approssimativamente di 3 mm relativamente alle dimensioni e alla forma del punto stesso.

Sequenza impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientamento piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione del vuoto di segnale (mm)	17	5	42	24

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Testina curva
2. Ricarica
3. Perno di ritegno
4. Asina di spinta
5. Cusore del perno di ritegno
6. Pulante di rilascio
7. Impugnatura
8. Grilletto di chiusura
9. Grilletto di azionamento
10. Ricarica
11. Incudine della ricarica
12. Fermapunti

Istruzioni generali per l'uso

Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori.
(Consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**.)

- 1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.
- 2 Rimuovere il fermapunti dallo strumento premendo sulla zona contrassegnata con la dicitura "Push to Remove" (Illustrazione 2). Durante la rimozione del fermapunti, tenere ferma la ricarica. Dopo la rimozione del fermapunti controllare che la ricarica sia completamente inserita nello strumento (ringhiandola verso il basso). Gettare il fermapunti.
- 3 Afferrare lo strumento tenendo l'impugnatura nel palmo della mano e collocando le dita attorno al grilletto di chiusura. Posizionare il tessuto da tagliare e suturare tra l'incudine e la ricarica.
NOTA: Il perno di ritegno perforerà l'eventuale tessuto presente sul foro dell'incudine. Se necessario, riposizionare il tessuto.
- 4 Fare avanzare il perno di ritegno manualmente (usando l'apposito cursore situato sulla parte superiore dell'impugnatura, Illustrazione 3A) o automaticamente (premendo il grilletto di chiusura,

quantità eccessiva di tessuto o di tessuto ispessito, può compromettere l'integrità della linea di sutura e provocare possibili perdite o descenze. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.

Attenzione - La corsa di azionamento deve essere completa. Non azionare solo parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.

8 Dopo avere azionato lo strumento, aprime le ganasce prelevando simultaneamente il grilletto di chiusura con le dita e il pulsante di rilascio con il pollice. Per un rilascio controllato, tenendo premuto il pulsante di rilascio, aprire gradualmente la mano per rilasciare il grilletto di chiusura (Illustrazione 6) Gli spingipuntella ricarica risultano esposti indicando la presenza di una ricarica usata. Se lo strumento si blocca sul tessuto e non si apre premendo il pulsante di rilascio, è possibile aprire il dispositivo premendo il pulsante di rilascio e tirando simultaneamente il grilletto di chiusura.

Attenzione - Esaminare la linea di sutura per accertare l'emostasi e per constatare la corretta formazione dei punti. In assenza di emostasi, utilizzare le tecniche opportune per ottenerla.

Attenzione - Dopo una dissezione del retto, si consiglia di eseguire una prova per escludere eventuali perdite prima di creare l'anastomosi.

9 Ritirare manualmente il perno di ritaglio. Accertarsi che la linea di sutura e la linea di taglio siano complete. Rimuovere lo strumento. (Illustrazione 7)

Istruzioni per l'uso per la sutura di tessuto muscolare

Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori.

(Consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**.)

1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Rimuovere il fermapunti dello strumento premendo sulla zona contrassegnata con la dicitura "Push to Remove" (Illustrazione 2). Durante la rimozione del fermapunti, tenere ferma la ricarica. Dopo la rimozione dei fermapunti controllare che la ricarica sia completamente inserita nello strumento (spingendola verso il basso). Gettare il fermapunti.

3 Afferrare lo strumento tenendo l'impugnatura nel palmo della mano e collocando le dita attorno al grilletto di chiusura. Posizionare il tessuto da tagliare e suturare tra l'incudine e la ricarica.

NOTA: Il perno di ritaglio perforerà l'eventuale tessuto presente sul foro dell'incudine. Se necessario, riposizionare il tessuto.

4 Si consiglia in generale, durante l'uso sul muscolo scheletrico, di fare avanzare manualmente il perno di ritaglio utilizzando l'apposito cursore. Premere il grilletto di chiusura (Illustrazione 3B). Notare che a metà del ciclo di chiusura, viene emesso un clic sonoro che indica che il dispositivo si trova nella posizione intermedia. Nella posizione intermedia, il perno è completamente inserito nel foro dell'incudine e il tessuto interessato è completamente contenuto tra le ganasce. Se necessario, è possibile riposizionare il tessuto all'interno dello strumento. A questo punto è possibile rilasciare il grilletto di chiusura. Lo strumento mantiene aperte le ganasce per consentire il posizionamento definitivo del tessuto da tagliare e suturare. Il perno di ritaglio è completamente inserito.

Attenzione - Prima di chiudere le ganasce o di azionare la suturatrice, accertarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato tra le ganasce. Se il tessuto presenta pieghe, è eccessivamente teso oppure non è uniformemente distribuito, è possibile che si verifichino perdite, mancanza di emostasi o descenze.

NOTA: Nel caso di tessuto muscolare scheletrico spesso, sono consigliati due diversi approcci per la chiusura del dispositivo.

• Una singola compressione continua, lenta e controllata del grilletto di chiusura.

• La compressione ed il rilascio alternati e progressivi del grilletto di chiusura.

NOTA: Non afferrare il grilletto di azionamento se non al momento previsto per il suo azionamento. Premere il grilletto di chiusura sull'impugnatura fino a bloccarlo. Ascoltare in modo da udire il clic sonoro. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto di azionamento si porta nella posizione in cui è pronto per l'azionamento (Illustrazione 4). La ricarica comprime saldamente il tessuto, che è pronto per essere tagliato e suturato. Accertarsi che il ciclo di chiusura sia stato completato.

Rimuovere tutte le dita dal grilletto di chiusura per verificare la tenuta del sistema di chiusura.

NOTA: Se bloccare il grilletto di chiusura risulta difficoltoso, riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto.

NOTA: Non usare una forza eccessiva per chiudere lo strumento. La chiusura completa forata dello strumento in presenza di uno spessore di tessuto eccessivo può provocare la rottura del grilletto di

Illustrazione 3B) per catturare il tessuto all'interno delle ganasce. Notare che, a metà del ciclo di chiusura, viene emesso un clic sonoro che indica che il dispositivo si trova nella posizione intermedia.

Nella posizione intermedia, il perno è completamente inserito nel foro dell'incudine e il tessuto interessato è completamente contenuto tra le ganasce. Se necessario, è possibile riposizionare il tessuto all'interno dello strumento. A questo punto è possibile rilasciare il grilletto di chiusura. Lo strumento mantiene aperte le ganasce per consentire il posizionamento definitivo del tessuto da tagliare e suturare. Il perno di ritaglio è completamente inserito.

Attenzione - Prima di azionare la suturatrice, accertarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato tra le sue ganasce. Se il tessuto presenta pieghe, è eccessivamente teso oppure non è uniformemente distribuito, è possibile che si verifichino perdite, mancanza di emostasi o descenze della linea di sutura.

NOTA: Se si utilizza l'avanzamento automatico del perno di ritaglio, accertarsi che il tessuto sia correttamente posizionato per evitare la perforazione accidentale.

NOTA: Non afferrare il grilletto di azionamento se non al momento previsto per il suo azionamento.

5 Premere il grilletto di azionamento per far avanzare manualmente il perno di ritaglio. Premere il grilletto di chiusura sull'impugnatura fino a bloccarlo. Ascoltare in modo da udire il clic sonoro. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto di azionamento si porta nella posizione in cui è pronto per l'azionamento (Illustrazione 4). La ricarica comprime saldamente il tessuto, che è pronto per essere tagliato e suturato. Accertarsi che il ciclo di chiusura sia stato completato.

Rimuovere tutte le dita dal grilletto di chiusura per verificare la tenuta del sistema di chiusura.

NOTA: Se è necessario riposizionare il tessuto nello strumento prima di procedere alla sutura, aprime le ganasce comprimendo leggermente tra loro l'impugnatura e il grilletto di chiusura. Premere il pulsante di rilascio e rilasciare quindi lentamente la presa sul grilletto di chiusura. Il grilletto di chiusura torna alla posizione completamente aperta e le ganasce rilasciano il tessuto. Il perno di ritaglio rimane comunque inserito. È ora possibile eseguire il riposizionamento del tessuto.

NOTA: La suturatrice taglia e crea una curva CANTOUR e dotata di una funzione che ne consente la chiusura parziale nel caso in cui contenga una ricarica usata, sia sprovvista di ricarica o la ricarica sia mal posizionata. In questi casi, il dispositivo si chiude di circa un terzo della corsa e si arresta, ma torna alla posizione completamente aperta quando il grilletto di chiusura viene rilasciato. La ricarica usata o mal posizionata deve quindi essere sostituita con una nuova, nel caso di ricarica assente, una nuova ricarica deve essere inserita nello strumento. Dopo avere svolto le procedure di cui sopra, qualsiasi dispositivo che non si chiude né parzialmente né completamente non deve essere utilizzato.

NOTA: Dopo la chiusura, una pausa di 1,5 secondi prima dell'azionamento può dar luogo a una migliore compressione del tessuto e a una migliore formazione dei punti.

NOTA: Se bloccare il grilletto di chiusura (1) risulta difficoltoso, riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto (vedere la sezione **Controindicazioni** per la selezione della ricarica idonea).

6 Tenendo l'impugnatura e il grilletto di chiusura nel palmo della mano, collocare tutte le dita attorno al grilletto di azionamento. Prima di procedere all'azionamento, verificare che il perno di ritaglio sia correttamente inserito nell'incudine.

Attenzione - Prima dell'azionamento, verificare che il tessuto interessato si trovi tra le ganasce chiuse dello strumento. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino correttamente e che la linea di sutura risultante sia quindi soggetta a perdite o descenze.

Attenzione - Durante il posizionamento della suturatrice sul tessuto interessato, accertarsi che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano ostruzioni quali clip, stenti, guida, ecc.

L'azionamento dello strumento può rendere incompleta l'azione di taglio e/o compromettere la formazione dei punti.

Attenzione - È necessario fare attenzione a non azionare questo strumento nei casi in cui la linea di sutura risultante possa essere soggetta a tensione.

Azionare completamente lo strumento premendo il grilletto di azionamento fino a toccare il grilletto di chiusura (plastica contro plastica), ciò indica che lo strumento ha applicato i punti e azionato la lana e che il tessuto è stato tagliato. (Illustrazione 5) Il grilletto di azionamento torna automaticamente alla posizione intermedia non appena rilasciato, mentre il grilletto di chiusura rimane in posizione completamente chiusa. Accertarsi di non premere il pulsante di rilascio durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti e la linea di taglio.

Attenzione - La pressione forata del grilletto per completare la corsa di chiusura in presenza di una

chiusura.

NOTA. Se è necessario riposizionare il tessuto nello strumento prima di procedere alla sutura, aprire le ganasce comprimendo leggermente tra loro l'impugnatura e il grilletto di chiusura, premere il pulsante di rilascio e rilasciare, quindi innanzitutto la presa sul grilletto di chiusura. Il grilletto di chiusura torna alla posizione completamente aperta e le ganasce rilasciano il tessuto. Il perno di riequilibrio rimane comunque inserito. È ora possibile eseguire il riposizionamento del tessuto.

NOTA. La suturatrice taglia e cucci curva CONTROL per tessuto muscolare è dotata di un meccanismo che ne consente la chiusura parziale nel caso in cui contenga una ricarica usata, sia sprovvista di ricarica o la ricarica sia mal posizionata. In questi casi, il dispositivo si chiude di circa un terzo della corsa e si arresta, ma torna alla posizione completamente aperta quando il grilletto di chiusura viene rilasciato. La ricarica usata o mal posizionata deve quindi essere sostituita con una nuova ricarica; nel caso di una ricarica assente, una nuova ricarica deve essere inserita nello strumento. Dopo avere svolto le procedure di cui sopra, qualsiasi dispositivo che non si chiuda né parzialmente né completamente non deve essere utilizzato.

NOTA. Dopo la chiusura, una pausa di 15 secondi prima dell'azionamento può dar luogo a una migliore compressione del tessuto e a una migliore formazione dei punti.

Tenendo l'impugnatura e il grilletto di chiusura nel palmo della mano, collocare tutte le dita attorno al grilletto di azionamento. Prima di procedere all'azionamento, verificare che il perno di riequilibrio sia correttamente inserito nell'incudine.

Attenzione - Prima dell'azionamento, accertarsi sempre che la chiusura delle ganasce sia completa. Azionare - Prima dell'azionamento, verificare che il tessuto interessato si trovi tra le ganasce chiuse dello strumento. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino correttamente e che la linea di sutura risultante sia quindi soggetta a perdite o deiscenze. **Attenzione -** Durante il posizionamento della suturatrice sul tessuto interessato, accertarsi che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano ostruzioni quali clip, stenti, suture, ecc. L'azionamento dello strumento su un'ostruzione può rendere incompleta l'azione di taglio e/o compromettere la formazione dei punti.

Azionare completamente lo strumento premendo il grilletto di azionamento fino a toccare il grilletto di chiusura (plastica contro plastica); ciò indica che lo strumento ha applicato i punti e azionato la lama e che il tessuto è stato tagliato. (Illustrazione 5) Il grilletto di azionamento torna automaticamente alla posizione intermedia non appena rilasciato, mentre il grilletto di chiusura rimane in posizione completamente chiusa. Accertarsi di non premere il pulsante di rilascio durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti e la linea di taglio.

Attenzione - La pressione forzata del grilletto per completare la corsa di chiusura in presenza di una quantità eccessiva di tessuto o di tessuto ispessito, può compromettere l'integrità della linea di sutura e provocare possibili perdite o deiscenze. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.

Attenzione - La corsa di azionamento deve essere completa. Non azionare solo parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.

Dopo avere azionato lo strumento, aprire le ganasce premendo simultaneamente il grilletto di chiusura con le dita e il pulsante di rilascio con il pollice. Per un rilascio controllato, tenendo premuto il pulsante di rilascio, aprire gradualmente la mano per rilasciare il grilletto di chiusura. (Illustrazione 6) Gli spingipunti della ricarica risultano esposti indicando la presenza di una ricarica usata. Se lo strumento si blocca sul tessuto e non si apre premendo il pulsante di rilascio, è possibile aprire il dispositivo premendo il pulsante di rilascio e tirando simultaneamente il grilletto di chiusura.

Attenzione - Esaminare la linea di sutura per accertare l'emostasi e per constatare la corretta formazione dei punti. In assenza di emostasi, utilizzare le tecniche opportune per ottenerla.

Ritirare manualmente il perno di riequilibrio. Accertarsi che la linea di sutura e la linea di taglio siano complete. Rimuovere lo strumento. (Illustrazione 7)

Ricaricamento della suturatrice taglia e cucci curva CONTROL

1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non gettare la ricarica nel campo sterile.

2 Premere il pulsante di rilascio per accertarsi che lo strumento sia in posizione aperta. Accertarsi che il perno di riequilibrio sia stato ritirato.

3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la sommità della ricarica e sollevarla verso l'alto, facendola scattare fuori dalle braccia. (Illustrazione 8) Smaltire nel modo corretto la ricarica

usata. Pulire bene lo strumento tenendolo in posizione verticale e immergendo completamente l'incudine e l'alloggiamento della ricarica in una soluzione sterile; agitare con decisione. Dopo questa operazione, esaminare visivamente l'incudine e l'alloggiamento della ricarica e togliere tutti i punti residui e/o i corpi estranei presenti nello strumento prima di ricaricarlo.

Attenzione - Una pulizia inadeguata dello strumento prima del ricaricamento rischia di danneggiarlo, di compromettere la linea di taglio e la formazione dei punti applicati con i successivi azionamenti. Verificare che sulla ricarica sia presente il fermapunti. In caso contrario, la ricarica deve essere gettata. Rimuovere il fermapunti solo dopo avere inserito la ricarica nel dispositivo.

NOTA. Il fermapunti non può essere rimosso prima di avere correttamente caricato la ricarica nel dispositivo. Il dispositivo caricato può essere usato solo dopo avere rimosso il fermapunti.

Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento metallico e farla scattare in posizione. (Illustrazione 9) Le guide sui lati della ricarica vanno usate per allineare le braccia dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingerla nello strumento fino a farla scattare nella sua sede (Illustrazione 10) Rimuovere il fermapunti. (Illustrazione 11) Accertarsi che la ricarica sia ben fissata nelle braccia.

NOTA. Se la ricarica viene rimossa dal dispositivo, indipendentemente dal fatto che sia stata usata o meno, e se il fermapunti è già stato rimosso, essa non può essere ricaricata nel dispositivo.

Dopo il ricaricamento e dopo la rimozione del fermapunti, osservare la superficie della nuova ricarica. La presenza di spingipunti sporgenti dalla ricarica indica la necessità di sostituzione.

La suturatrice è ora carica e pronta per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

Le procedure mininvasive devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente addestrato ed esperto nelle tecniche mininvasive. Prima di eseguire qualsiasi procedura mininvasiva, consultare la letteratura medica specializzata per quanto riguarda le tecniche, le complicanze e i rischi inerenti.

I diametri degli strumenti mininvasivi possono variare da produttore a produttore. Prima di utilizzare strumenti e accessori mininvasivi di produttori diversi nel contesto di una singola procedura, verificare la compatibilità reciproca prima di dare inizio alla procedura stessa.

Un'approfondita comprensione dei principi e delle tecniche relativi alle procedure laser, elettrochirurgiche e agli ultrasuoni è essenziale per evitare pericoli di scossa elettrica ed ustioni al paziente e al personale medico-sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Verificare che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in sostanze liquide a meno che essi non siano stati appositamente progettati per l'immersione e che ciò non sia chiaramente indicato sulle relative etichette.

La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. Questi cambiamenti possono, ad esempio, provocare l'appassimento del tessuto ad un livello superiore a quello indicato per i punti selezionati. Prendere attentamente in considerazione qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

Non azionare il dispositivo in assenza di una ricarica.

Se una ricarica non è dotata di fermapunti, gettarla e sostituirla con una nuova. Rimuovere il fermapunti dalla ricarica solo dopo averla inserita nello strumento.

Prima di chiudere lo strumento sul tessuto, osservare la superficie della nuova ricarica in corrispondenza della linea lungo la quale emergeranno i punti. La presenza di spingipunti colorati sporgenti dalla ricarica indica la necessità di sostituzione.

Prima di azionare la suturatrice, accertarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato tra le sue braccia. Se il tessuto presenta pieghe, è eccessivamente teso oppure non è uniformemente distribuito, è possibile che si verifichino perdite, mancanza di emostasi o deiscenza della linea di sutura.

Accertarsi di non tagliare tessuto non previsto.

Prima dell'azionamento, accertarsi sempre che la chiusura sia completa.





Prima dell'azionamento, verificare che il tessuto interessato si trovi tra le braccia chiuse dello strumento. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino correttamente e che la linea di sutura risultante sia quindi soggetta a perdite o deiscenze.



- Durante il posizionamento della suturatrice sul tessuto interessato, accertarsi che all'interno delle braccia dello strumento non vi siano ostruzioni quali clip, stenti, guide, ecc. L'azionamento dello strumento su un'ostruzione può rendere incompleta l'azione di taglio e/o compromettere la formazione dei punti.
- Accertarsi di non premere il pulsante di rilascio durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti e la linea di taglio.
- È necessario fare attenzione a non azionare questo strumento nei casi in cui la linea di sutura risultante possa essere soggetta a tensione.
- Prima di procedere all'azionamento, verificare che il perno di ritengo sia correttamente inserito nell'incisione. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino correttamente e che la linea di sutura risultante sia quindi soggetta a perdite o deiscenza.
- Non azionare lo strumento a meno che il grilletto di chiusura non sia correttamente bloccato contro l'impugnatura.
- Per azionare correttamente lo strumento, il grilletto di azionamento deve essere completamente premuto contro il grilletto di chiusura. Non azionare solo parzialmente lo strumento.
- La pressione forzata del grilletto per completare la corsa di chiusura in presenza di una quantità eccessiva di tessuto o di tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura e provocare possibili perdite o deiscenze. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.
- La corsa di azionamento deve essere completa. Non azionare solo parzialmente lo strumento.
- L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.
- Dopo l'azionamento e il rilascio, ma prima della rimozione dello strumento, controllare che il taglio sia completo.
- Prima di rimuovere il dispositivo, ritirare manualmente il perno di ritengo.
- Esaminare la linea di sutura per accertare l'enosarsi e la completa chiusura. In assenza di enostasi, utilizzare le tecniche opportune per ottenerla.
- Dopo una dissezione del retto, si consiglia di eseguire una prova per escludere eventuali perdite prima di creare l'anastomosi.
- La suturatrice tagli e cucì curva CONTOUR può essere ricaricata nel corso di una singola procedura. Non ricaricare lo strumento più di cinque volte, per un totale di sei azionamenti per strumento.
- Una pulizia inadeguata dello strumento prima del ricaricamento rischia di danneggiarlo, di compromettere la linea di taglio e la formazione dei punti applicati con i successivi azionamenti.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i fluidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Se utilizzato su più pazienti può risultare compromessa la sua integrità o può creare un rischio di contaminazione che, a sua volta, può produrre lesioni o malattie nel paziente.

Confezionamento

La suturatrice taglia e cucì curva CONTOUR è fornita sterile e precaricata con una ricarica monopaziente. Gettarla dopo l'uso.

<div>STERILE R</div> <div>  </div>	<p>Стерилизирани су с различитим. Стерилизација с гарантацијом, осигурава се стерилизација потпуно. Стерилизација заштитом. Стерилизација заштитом, осим ако је пакујење отворено или оштећено. Немојте поновно стерилизовати. Стерилизовано за употребу севања. Стерилизовано је за употребу, осим ако је отворено или оштећено или пошкођено. Не стерилизујте поново.</p> <p>如無新產品或未开封成者未被破壞，保証无菌，不得再次灭菌。</p>
<div>  </div>	<p>See Instructions For Use</p> <p>Voir notice d'utilisation</p> <p>Bitte Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>Vedere le istruzioni per l'uso</p> <p>Ver Instrukções de Uso</p> <p>Ver instructies de uso</p> <p>Zie gebruiksaanwijzing</p> <p>Se brugervejledningen</p> <p>Käsko käyttöohjeet</p> <p>Αναζητήστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p> <p>Se bruksanvisning</p> <p>Zobacz instrukcja użytkowania</p> <p>Ľad a nasradnadi ťmáratóli</p> <p>Prestudujte návod k použití</p>
<div>  </div>	<p>Use Until Date</p> <p>A utiliser avant</p> <p>Verw. bis</p> <p>Utilizzare entro</p> <p>Validade</p> <p>A utilizar antes de</p> <p>Gebruik vóór</p> <p>Holdbar til angivne dato</p> <p>Käyttökäyttöaika</p> <p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p> <p>Använd före</p> <p>Kontak osreci przydatności do użytku</p> <p>Datum „Uporabiti do“</p> <p>A feltüntetett dátumig használható fel</p> <p>Použí do data</p>
<div>  </div>	<p>Use Until Date</p> <p>A utiliser avant</p> <p>Verw. bis</p> <p>Utilizzare entro</p> <p>Validade</p> <p>A utilizar antes de</p> <p>Gebruik vóór</p> <p>Holdbar til angivne dato</p> <p>Käyttökäyttöaika</p> <p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p> <p>Använd före</p> <p>Kontak osreci przydatności do użytku</p> <p>Datum „Uporabiti do“</p> <p>A feltüntetett dátumig használható fel</p> <p>Použí do data</p>

<div data-bbox="523 1731 560 1809" data-label="Image"></div> <p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Reprezentante autorizzato per gli Stati Uniti Reprezentante autorizado nos EUA Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Benyindiget reprasentant i USA Valiutuuri esindaja Ühendriikides Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στις ΗΠΑ Autoriserad representant i USA Autorizovaný predstaviteľ v Spojených štátoch Ameriky Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autoriseret representant i USA A.B.D. de Yekkil Tamsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Pervakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Voliutud esindaja Ameerika Ühendriikides Plinvarotais pārstāvis ASV Igallotasis astotais JAV Уполномоченный представитель в США Ovištteni predstavnik u SAD-u Pooblaščen zástupník za ZDA 美国授权代理人</p>	<div data-bbox="938 1742 994 1798" data-label="Image"></div> <p>Single Patient Use A utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Use en un solo paciente Voor gebruik bij één pati- ent Til en endelse på én patient Podlaskahansen Xpiron ore éven jónvov aðskel- endast for en patients bruk De uzytku u jednego pacjenta Egvellan beiggjaf hvarnahlát fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hasada Kullamaliibir Для применения одного магнетра De unica utilizare Penggunaan Sekali Pakai Su dùng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietsana vienam pacientam Skirta naudoti viena karta vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednomo pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</p>
--	--

<div data-bbox="379 992 427 1037" data-label="Image"></div>	<p>Unit Quantity Quantité par unité Anvahi pro Einbeit Quantità Quantidade de unidades Cantidat unitaria Dosering Einheitsmenge Yksikkömäärä Поединица појединица Anal enhder Högst skruk w opakowaniu Egeszgek száma csomagolásonként Počet jednotek v balení 单位数量</p> <p>MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR (Magnetresonanz)-sicher A compatibilită condiționată cu la rezonanța magnetică Uso condicionado no ambiente de RM (Resonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditional (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magnetiresonanssi) -ehtolinen Asooalig, rya MR (magnetoivoy juyvnyvoi svyazovoyei), imo opovoz MR (magnetisk resonans) sikker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (magnetisk resonancia) vizsgálatra feltételeken alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) Ysonomo Resonanco tipo MR (magnetirio-rezonancoj) kondiĉionala Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condițională MR (Resonansi Magnetik) Bersyarat Tương thích với cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tugimusiik sobivus magnetiresonantskondka Drože MR (magnetiskās rezonanses) vidē Saņemus sudarmanāmas su MR (magnetinai rezonansai) MP (sarmatno-pezonansa) ckapecтвoнocт Uvijena uporaba MR-a (magnetiske rezonancije) Pogodno zadržljiv / MR (magnetno rezonanco) MR 磁共振条件</p>
---	---



P40439P06

REF
CS40B, CS40C, CR40B, CR40C

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steinlamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/06/69)



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Ethicon Endo-Surgery, LLC © J&J, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA



0123

Rev. 2013-04

P40439P06

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

LOTTO: 22

CODICI:

CS40B - CS40G - CR40B - CR40G

RELAZIONE TECNICA

- **Ergonomia (intesa ad esempio come adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo, comprensibilità e facilità di uso)**

CS40B - Suturatrice taglia e cuci curva Contour® per tessuti standard, codice colore blu, linea di sutura 48 mm (fila esterna), linea di taglio 40 mm. Altezza del punto chiuso 1,5 mm, dimensioni del punto aperto 3,0 x 3,8 mm. Diametro del punto 0,20mm, 46 punti in titanio. Codice ricarica CR40B. Compatibile con CR40G.

CS40G - Suturatrice taglia e cuci curva Contour® per tessuti spessi, codice colore verde, linea di sutura 48mm (fila esterna), linea di taglio 40mm. Altezza del punto chiuso 2,0mm, dimensioni del punto aperto 3,0 x 4,7mm. Diametro del punto 0,23mm, 46 punti in titanio. Codice ricarica CR40G. Compatibile con CR40B.

CR40B - Ricarica per suturatrice taglia e cuci curva Contour® da 40mm. Codice colore blu per tessuti standard. Compatibile con strumenti CS40B, CS40G.

CR40G - Ricarica per suturatrice taglia e cuci curva Contour® da 40mm. Codice colore verde per tessuti spessi. Compatibile con strumenti CS40G, CS40B.

Approccio curvo si adatta perfettamente all'anatomia stretta dello scavo pelvico.

Lo strumento è dotato di un esclusivo design curvo della testina che permette un accesso nella vera pelvi più profondo di una suturatrice lineare da 30 mm apponendo una linea di sutura di 40 mm. Facile da posizionare, garantisce la massima visibilità.

Possibilità di posizionare manualmente il perno: trattiene il tessuto tra le ganasce dello strumento anche prima della completa chiusura delle stesse.

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di azionamento. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato.

Design ergonomico: le manovre di chiusura, posizionamento del perno e azionamento dello strumento, possono essere effettuate con una sola mano lasciando libera l'altra

La suturatrice Curved Cutter CONTOUR è stata progettata per procedure chirurgiche gastrointestinali in fase di transezione e resezione di tessuti.

La suturatrice Curved Cutter CONTOUR è uno strumento ad azionamento multiplo, monopaziente con testina curva e funzione di sutura e transezione.

- **Maneggevolezza (intesa ad esempio come minor peso, minor dimensioni, miglior praticità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)**

Il design ergonomico permette di utilizzare lo strumento con una sola mano.

Possibilità di posizionare manualmente il perno: trattiene il tessuto tra le ganasce dello strumento anche prima della completa chiusura delle stesse

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di azionamento. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato.

Se necessario, è possibile riposizionare il tessuto all'interno dello strumento, grazie alla posizione intermedia di chiusura di cui dispone il dispositivo.

Lo strumento è dotato di un esclusivo design curvo della testina che permette un accesso nella vera pelvi più profondo di una suturatrice lineare da 30 mm apponendo una linea di sutura di 40 mm.

CODICI	CS40B	CS40G
Dimensione del punto :		
Corona	3 mm	3 mm
Gamba	3,8 mm	4,7 mm
Altezza del punto chiuso	1,5 mm	2,0 mm
Diametro del punto	0,20 mm	0,23 mm

Lo stelo più lungo permette di accedere nello scavo pelvico senza l'ingombro dell'impugnatura.

Approccio curvo si adatta perfettamente all'anatomia stretta dello scavo pelvico.

Contour racchiude in se le funzioni di resezione e transezione: vengono applicate quattro file curvilinee di punti con una linea di sezione nel mezzo, non vi è nessuna necessità di usare enterostato e bisturi.

E' facile da posizionare e garantisce la massima visibilità.

- **Sicurezza (inteso anche come sistemi di sicurezza che evitino l'azionamento non corretto del dispositivo)**

E' dotato di un lock out di sicurezza che ne impedisce la chiusura se utilizzato con ricarica usata o se sprovvisto di ricarica. La presenza di spingipunti colorati sporgenti dalla ricarica indica la necessità di sostituirla.

Il dispositivo è stato progettato con un'altra caratteristica di sicurezza che ne impedisce l'azionamento

se il grilletto di chiusura non è stato azionato completamente.

Presenza di feedback uditivi e tattili grazie alla presenza del washer di penetrazione: 1. A metà ciclo di chiusura per indicare che lo strumento è in posizione intermedia 2. A chiusura completa. Si tratta di un supporto di plastica posto sull'incudine. Ciascuna ricarica comprende una nuova incudine in acciaio inossidabile completa di washer.

La suturatrice Curved Cutter CONTOUR™ è stata progettata con una caratteristica che consente chiusura parziale se nello strumento viene inserita una ricarica usata o mal posizionata o se non è presente nessuna ricarica.

In questi casi, il dispositivo si chiuderà di circa un terzo della corsa e si arresterà, tornando alla

posizione tutta aperta al rilascio del grilletto di chiusura.

Possibilità di posizionare manualmente il perno: trattiene il tessuto tra le ganasce dello strumento anche prima della chiusura completa delle stesse.

- **Praticità d'uso:**

- a. **In fase di chiusura/compressione tessuto (sistema di verifica chiusura)**

Sutura e transezione avvengono contemporaneamente eliminando due fasi dell'atto chirurgico: nessuna necessità di enterostato e bisturi.

Approccio curvo si adatta perfettamente all'anatomia stretta dello scavo pelvico

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di azionamento. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato.

Possibilità di posizionare manualmente il perno: trattiene il tessuto tra le ganasce dello strumento anche prima della completa chiusura delle stesse

- b. **In fase di azionamento**

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di azionamento. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato.

Facile da posizionare, garantisce la massima visibilità.

- c. **Inserimento caricatore**

Le ricariche sono compatibili con le suturatrici CONTOUR Curved Cutter Stapler. La gamma comprende 2 codici che si differenziano in funzione dello spessore del tessuto da suturare.

Numero azionamenti 6, ricaricabile 5 volte.

Di seguito quanto riportato nel foglietto illustrativo paragrafo "Ricaricamento della suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR":

1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non gettare la ricarica nel campo sterile.

2 Premere il pulsante di rilascio per accertarsi che lo strumento sia in posizione aperta. Accertarsi che il perno di ritegno sia stato ritirato.

3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la sommità della ricarica e sollevarla verso l'alto, facendola scattare fuori dalle branche. (Illustrazione 8)

Smaltire nel modo corretto la ricarica usata. Pulire bene lo strumento tenendolo in posizione verticale e immergendo completamente l'incudine e l'alloggiamento della ricarica in una soluzione sterile; agitare con decisione. Dopo questa operazione, esaminare visivamente l'incudine e l'alloggiamento della ricarica e togliere tutti i punti residui e/o i corpi estranei presenti nello strumento prima di ricaricarlo.

Attenzione - Una pulizia inadeguata dello strumento prima del ricaricamento rischia di danneggiarlo, di compromettere la linea di taglio e la formazione dei punti applicati con i successivi azionamenti.

4 Verificare che sulla ricarica sia presente il fermapunti. In caso contrario, la ricarica deve essere gettata. Rimuovere il fermapunti solo dopo avere inserito la ricarica nel dispositivo.

NOTA: Il fermapunti non può essere rimosso prima di avere correttamente caricato la ricarica nel dispositivo. Il dispositivo caricato può essere usato solo dopo avere rimosso il fermapunti.

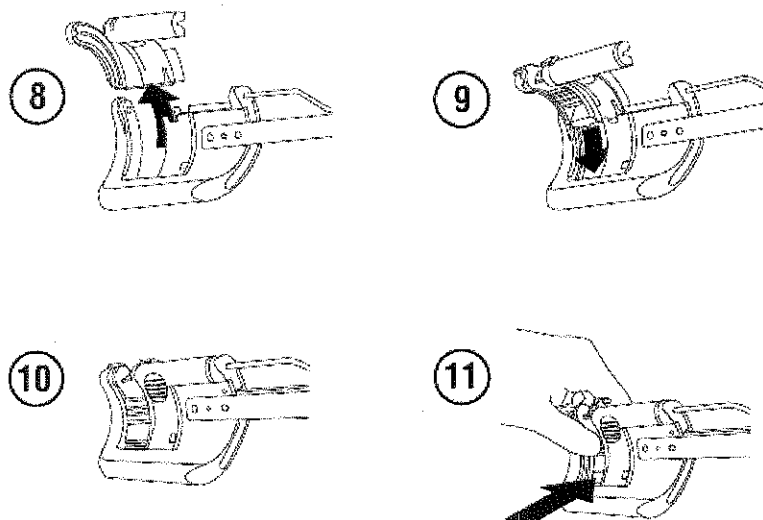
5 Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento metallico e farla scattare in posizione. (Illustrazione 9). Le guide sui lati della ricarica vanno usate per allinearla nelle branche dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingerla nello strumento fino a farla scattare nella sua sede.

(Illustrazione 10) Rimuovere il fermapunti. (Illustrazione 11) Accertarsi che la ricarica sia ben fissata nelle branche.

NOTA: Se la ricarica viene rimossa dal dispositivo, indipendentemente dal fatto che sia stata usata o meno, e se il fermapunti è già stato rimosso, essa non può essere ricaricata nel dispositivo.

6 Dopo il ricaricamento e dopo la rimozione del fermapunti, osservare la superficie della nuova ricarica. La presenza di spingipunti sporgenti dalla ricarica indica la necessità di sostituirla.

7 La suturatrice è ora carica e pronta per l'uso.



- **Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistema anti caduta accidentale**

Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.

Confezionamento primario (blister e/o busta medica), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone).

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 confezionamento prevede uno guscio in idoneo materiale plastico trasparente con strutture tridimensionali che agevolano l'impugnatura del confezionamento stesso e il passaggio dello strumento sul tavolo servitore con controllo della tecnica sterile.

Altri elementi tridimensionali del guscio di plastica sono atti ad impedire la caduta o lo scivolamento dello strumento fuori dal guscio. La pellicola di chiusura in Tyvek è dotata di linguetta per facilitarne la rimozione. Il trocar ausiliario e il copri trocar sono inseriti in un apposito supporto plastico, avvitato al perno della testina per facilitare la presa dello strumento senza la caduta di questi accessori.

Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con Dlgs. 46/97) e s.m.i.

Sulla scatola, oltre ad essere riportate tutte le diciture di legge secondo la direttiva 93/42 all.1.13 (recepita in Italia Dlgs. 46/97) viene riprodotta fedelmente l'immagine del dispositivo al fine di consentire una rapida e sicura identificazione.

Il prodotto sterile è chiaramente identificato sull'etichetta con il simbolo europeo armonizzato che indica lo stato di sterilità e il metodo di sterilizzazione.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.p.A.

Un Procuratore Speciale

Annerita Cacccon

(nata a Roma 30/06/69)