Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A. LOTTO 23/A

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO
CONTOUR SUTURATRICE TAGLIA E CUCI CURVA

NOME COMMERCIALE	CONTOUR® TRANSTAR TM	
CODICE PRODOTTO	STR5G	
DESCRIZIONE	La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è un dispositivo monuso a multi-azionamento, con testina curva e funzione di sutura e transezione. Applica tre file sfalsate di punti in lega di titanio con una linea di sezione nel mezzo di 30 mm.	
AZIONAMENTI	8. Ricaricabile 7 volte.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93.42 (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	
BREVETTI E MARCHI	6988650 scadenza 20/12/2024 7134587 scadenza 20/12/2024 7204404 scadenza 11/01/2025 7207472 scadenza 04/02/2025 7735704 scadenza 30/09/2024 7766207 scadenza 20/12/2024	
CND	H0299	
NUMERO DI REPERTORIO	15266/R	
DESTINAZIONE D'USO	La suturatrice taglia e cuci CONTOUR TRANSTAR e i suoi accessori (dilatatore anale circolare, otturatore, e anoscopio di accesso per suture) trovano applicazione nel trattamento chirurgico generale dei difetti della parete anorettale attraverso l'apposizione di una sutura meccanica transanale e di resezione del tessuto mucoso e muscolomucoso.	
CARATTERISTICHE	La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è un dispositivo monouso a multi-azionamento con una testina curva che taglia e cuce. Il dispositivo appone tre file di punti sfalsati in titanio, con una lama tra la prima e la seconda fila di punti, e crea una transezione curva di 30 mm. È possibile ricaricare lo strumento sette volte, per un massimo di otto azionamenti per strumento durante un singolo intervento. La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR può essere utilizzata per approssimare il tessuto in interventi volti a trattare le diverse alterazioni della parete anorettale, quali quelle derivate dalla sindrome da ostruita defecazione (ODS). Il tessuto viene mantenuto in posizione grazie ad un perno di ritegno, che può essere posizionato manualmente o premendo il grilletto di chiusura. Premendo insieme il grilletto di chiusura e l'impugnatura fino a sentire un clic si attesta che il dispositivo si trova in posizione intermedia. Premendo nuovamente insieme il grilletto di chiusura e l'impugnatura fino a sentire un secondo clic si attesta che il grilletto di chiusura è completamente chiuso e bloccato. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto di azionamento si sposta nella posizione pronta per l'azionamento. la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è stata studiata con un sistema che consente una chiusura parziale, se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica oppure quella presente è stata usata o inserita non correttamente.	

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

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	Ente Notificato: Tuv Product Services	
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/o acciaio chirurgico.	
	PUNTI:	Lega di titanio; Nichel assene.	
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	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.		
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 ENISO 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, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore alla validità del prodotto e comunque in conformitàa quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE.		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere 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	RAGGI GAMMA. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.		

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

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	**CR30G**	
Codice colore	VERDE	
Lunghezza dello stelo (dall'estremità della testina all'impugnatura):	22cm	
Numero totale di punti:	21	
Dimensione del punto :		
Corona	3 mm	
Gamba	4,7 mm	
Altezza del punto chiuso	2,0 mm	
Diametro del punto	0,23 mm	
File di punti:	2+1	
Lunghezza linea di taglio:	30 mm	
Avanzamento del perno di ritegno	Manuale ed automatico	

Ultimo aggiornamento	*10/12/2013*
Approvato da	*BUSINESS DEVELOPMENT MANAGER Ilaria Cerlini*

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

Johnson & Johnson LOTTO 23/B

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO RICARICHE PER SUTURATRICI CONTOUR TRANSTAR		
NOME COMMERCIALE	**CONTOUR® TRANSTAR TM (Ricariche)**	
CODICI PRODOTTO	**CR30G**	
DESCRIZIONE	Le ricariche per suturatrici CONTOUR TRANSTAR applicano tre file di punti sfalsati in lega di titanio con la lama tra la prima e la seconda fila di punti.	
AZIONAMENTI	1.	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE /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	
BREVETTI E MARCHI	6988650 scadenza 20/12/2024 7134587 scadenza 20/12/2024 7204404 scadenza 11/01/2025 7207472 scadenza 04/02/2025	
CND	H0299	
NUMERO DI REPERTORIO	54180/R	
DESTINAZIONE D'USO	Le ricariche trovano applicazione nella chirurgia generale dei difetti della parete anorettale	
CARATTERISTICHE	Le ricariche sono compatibili con le suturatrici CONTOUR TRANSTAR. Ogni ricarica comprende una lama del bisturi con due file di punti sfalsati sul lato paziente, una fila di punti sfalsati sul lato resecato, un'incudine, un washer di taglio, un perno di ritegno, un perno guida per lama e una linguetta distanziatrice.	
	La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è stata studiata con un sistema che consente una chiusura parziale, se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica oppure quella presente è stata usata o inserita non correttamente.	
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.	

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.

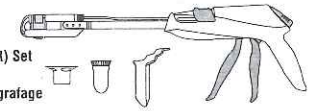
MARCHIO CE	CE0123	Ente Notificato: Tuv Product Services
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio 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 .	
VALIDITA'	5 anni	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.	
RISONANZA MAGNETICA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 1,5 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, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo non inferiore alla validità del prodotto e comunque in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere 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 mormale 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	RAGGI GAMMA. 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.	

Johnson & Johnson

PRINCIPALI CARATTERISTICHE		
CODICI	**CR30G**	
Codice colore	VERDE	
Numero totale di punti	21punti	
Dimensione del punto :		
Corona	3 mm	
Gamba	4,7 mm	
Altezza del punto chiuso	2,0 mm	
Diametro del punto	0,23 mm	
File di punti:	2+1	
Lunghezza linea di taglio:	30 mm	
Avanzamento del perno di ritegno	Manuale ed automatico	
Ultimo aggiornamento	*10/12/2013*	
Approvato da	*BUSINESS DEVELOPMENT MANAGER Ilaria Cerlini*	

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

CONTOUR® TRANSTAR™



Curved Cutter Stapler
Procedure for Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) Set

Agrafeuse coupante courbe
Kit pour procédure de résection rectale trans-anale par agrafage

Curved Cutter Stapler
Instrumenten-Set für die geklammerte (stapled) transanale Rektumresektion (STARR)

Suturatrice taglia e cuci curva
Set per procedura di resezione rettale transanale con suturatrice meccanica (STARR)

Agrafador cortante curvo
Procedimento para o kit de ressecção transanal do recto com agrafamento (STARR)

Grapadora cortadora curva
Juego de procedimiento de resección rectal transanal mediante grapado (STARR)

Gebogen cutter stapler
Behandelprocedure met set voor transanale rectale resectie met staples (STARR, stapled transanal rectal resection)

Cirkulært skærende stapler
Procedure til STARR-sæt (staplet transanal rektumresektion)

Please read all information carefully.

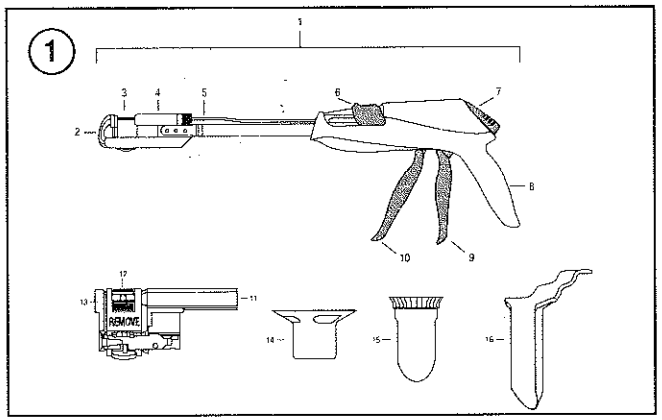
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

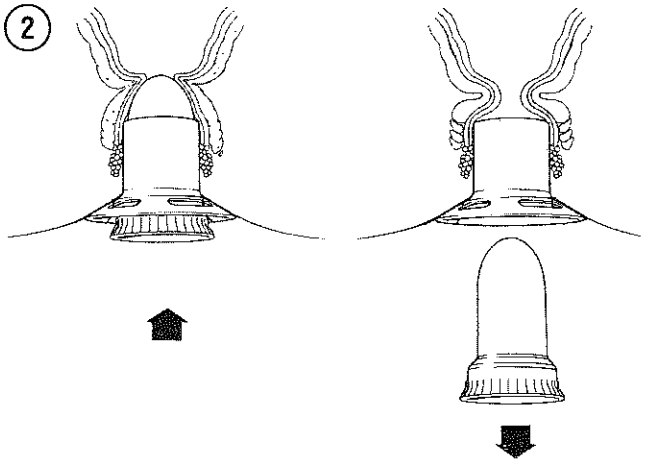
Important: This package insert is designed to provide instructions for the use of the CONTOUR® TRANSTAR™ Curved Cutter Stapler and accessories (Circular Anal Dilator, Obturator and Access Suture Anoscope). It is not a reference to surgical techniques.

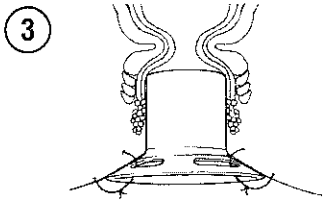
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

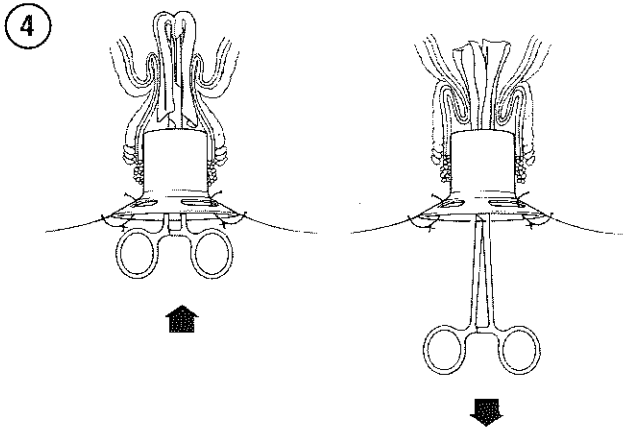
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning

LOTTO 23 A-B

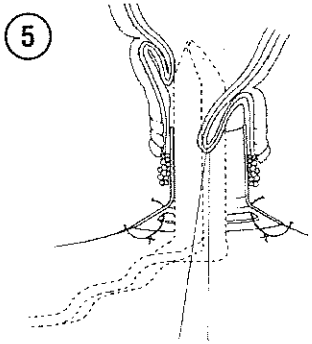

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
REMOVE


2

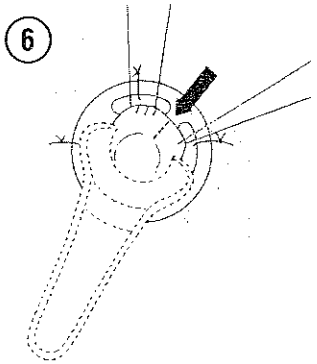

3


4

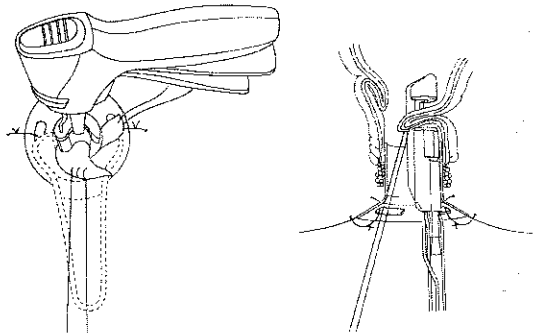
5



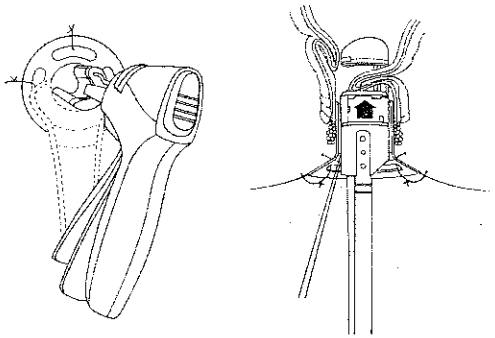
6



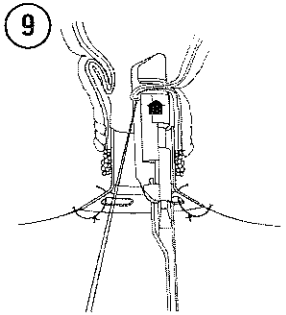
8



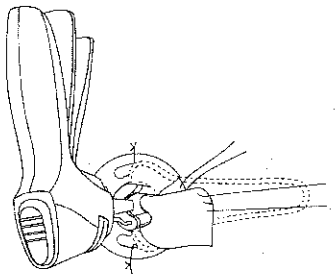
7



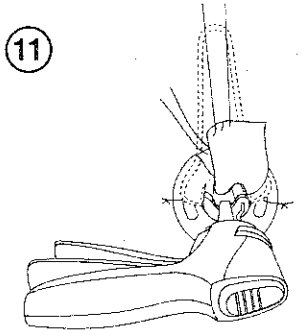
9



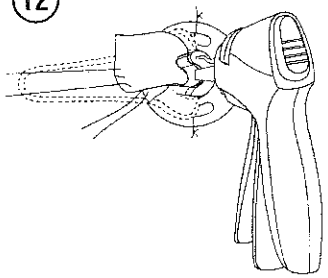
10



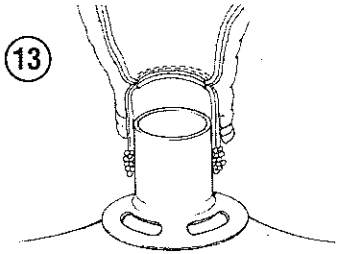
11



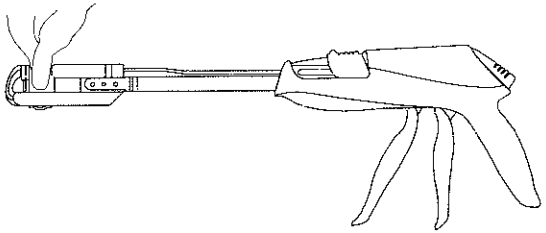
12



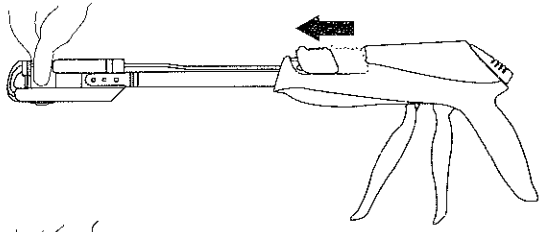
13



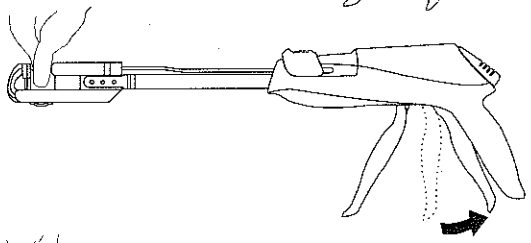
14



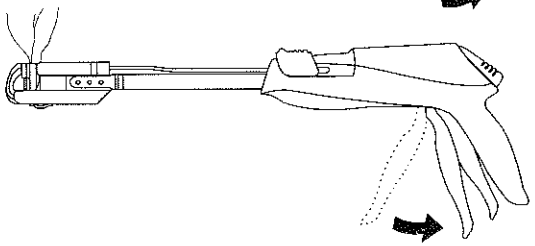
15

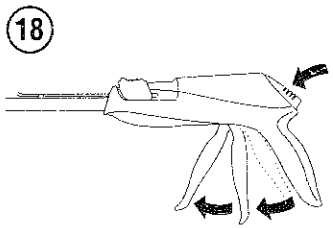


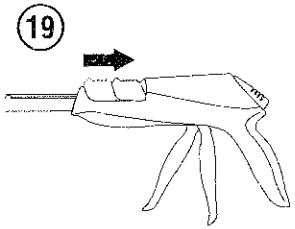
16

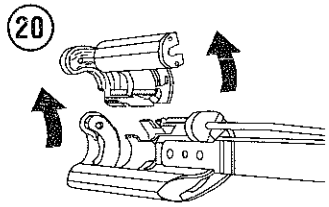


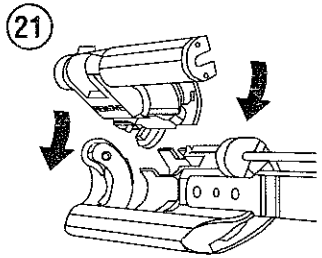
17

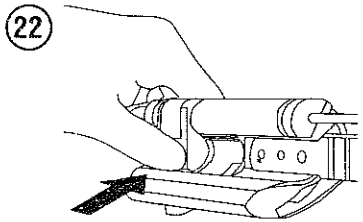



18


19


20


21


22

CONTOUR® TRANSTAR™
Suturatrice taglia e cuci curva
Set per procedura di resezione rettale transanale con suturatrice meccanica (STARR)

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

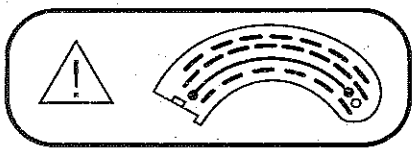
La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare gravi danni chirurgici.

Importante: il presente foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice taglia e cuci curve CONTOUR® TRANSTAR™ e dei loro accessori (dilatatore anale circolare, otturatore e anoscopio di accesso per suture). Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni
La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR e i suoi accessori trovano applicazione nel trattamento chirurgico generale dei difetti della parete anorettale attraverso l'apposizione di sutura meccanica transanale e di resezione del tessuto mucoso e muscolomucoso.

Controindicazioni
- Non utilizzare questo strumento nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.
- Non usare lo strumento con una ricarica verde su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 2,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 2,0 mm di spessore.
- Non usare su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare sui vasi principali senza prima provvedere ad un controllo prossimale e distale.
- Non utilizzare dove il diametro interno del retto non si adatta allo strumento e agli accessori.
- Non utilizzare in modo tale che la singola linea di sutura venga posizionata sul lato paziente e la doppia linea di sutura con punti sfalsati venga posizionata sul lato resecato. Sullo stelo dello strumento è stata fissata una linguetta rimovibile per sottolineare l'importanza del corretto orientamento del lato paziente e del lato resecato.

La linguetta dello stelo dello strumento riporta il simbolo:



Descrizione del dispositivo
La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è un dispositivo monouso a multi-azionamento con una testina curva che taglia e cuce. Il dispositivo appone tre file di punti sfalsati in titanio, con una lama tra la prima e la seconda fila di punti, e crea una transezione curva di 30 mm. Il dispositivo è stato studiato con un sistema che impedisce la chiusura se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica o quella presente è stata usata. Viene fornito anche di un sistema per impedire l'azionamento, a meno che il grilletto di chiusura non sia stato precedentemente bloccato in posizione chiusa. Il tessuto viene mantenuto in posizione grazie ad un perno di ritegno, che può essere posizionato manualmente o premendo il grilletto di chiusura.

È possibile ricaricare lo strumento sette volte, per un massimo di otto azionamenti per strumento durante un singolo intervento. Ogni ricarica comprende una lama del bisturi con due file di punti sfalsati sul lato paziente, una fila di punti sfalsati sul lato resecato, un'incudine, un washer di taglio, un perno di ritegno, un perno guida per lama e una linguetta distanziatrice. Sono disponibili ulteriori cartucce di ricarica. Fare riferimento alla tabella sottostante.

Le specifiche delle ricariche per suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR sono:

Codice ricarica	Descrizione	Altezza punto chiuso	Numero di punti	Colore della ricarica
CR30G	Tessuti spessi	2,0 mm	21	Verde

La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR può essere utilizzata per approssimare il tessuto in interventi volti a trattare le diverse alterazioni della parete anorettale, quali quelle derivate dalla sindrome da ostruita defecazione (ODS).

Italiano

Figura e nomenclatura (figura 1)

1. Suturatrice taglia e cuci curva
2. Testina curva
3. Perno di ritegno
4. Modulo ricarica
5. Asta di spinta
6. Leva Azionamento perno di ritegno
7. Pulsante di rilascio
8. Impugnatura
9. Grilletto di chiusura
10. Grilletto di azionamento
11. Modulo ricarica
12. Linguetta distanziatrice
13. Incudine ricarica
14. Dilatatore anale circolare
15. Otturatore
16. Anoscopio di accesso per suture

Istruzioni per la resezione regolata del retto distale per via transanale (STARR)
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di utilizzare il set per intervento (consultare le **Avvertenze e precauzioni**).
Nota: i dettagli delle istruzioni per l'uso sono indicati per un paziente in posizione litotomica. Non sono state validate altre posizioni; pertanto, in caso di una posizione alternativa occorre modificare i dettagli dell'intervento.

1 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento e gli accessori dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento o gli accessori sul campo sterile

2 Con il paziente sotto adeguata anestesia e dopo aver massaggiato e dilatato lo sfintere anale, inserire delicatamente il dilatatore anale circolare aiutandosi con l'otturatore e collocare il dilatatore anale circolare in modo che la flangia sia adesa alla cute perineale (figura 2).

3 Verificare la posizione del dilatatore anale circolare e accertarsi che la cute perineale non sia invertita nel canale e che la linea dentata sia protetta dietro il dilatatore anale circolare. Fissare il dilatatore anale circolare al perineo tramite numerose suture. Le suture possono essere pre-posizionate prima dell'inserimento del dilatatore anale circolare (figura 3).
AVVERTENZA: al fine di evitare potenziali lesioni, non dilatare eccessivamente gli sfinteri anali.

4 Valutare l'estensione e i margini del difetto rettale introducendo nel retto un tampone di garza ed estraendolo lentamente per far prolassare/piegare la parete rettale (figura 4).

5 Ora è possibile eseguire il posizionamento delle suture attraverso il dilatatore anale circolare.
In alternativa, è possibile inserire l'anoscopio di accesso per suture nel dilatatore anale circolare con la finestra aperta collocata per il posizionamento della sutura (figura 5); oppure è possibile

posizionare la sutura tramite l'anoscopio di accesso per suture senza posizionamento del dilatatore anale circolare.

6 Rimuovere la linguetta dallo stelo dello strumento.

7 Rimuovere la linguetta distanziatrice dalla ricarica (figura 22).

8 Per la transezione radiale, posizionare una sutura continua in senso antiorario dalla posizione ore 1 alla posizione ore 11, bloccando e tenendo tutto lo spessore della parete rettale. Posizionare una sutura di trazione in posizione ore 2 (figura 6). Mentre si sta applicando una trazione alle suture, posizionare lo strumento CONTOUR TRANSTAR in posizione caudale-craniale ed azionare (come descritto nella sezione **Istruzioni per l'azionamento della suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR**) per creare una linea suturata radiale nella parete rettale tra la posizione ore 1 e la posizione ore 2 (figura 7 – sezione sinistra del paziente).
Nota: dopo un azionamento radiale iniziale tra la posizione ore 1 e la posizione ore 2, è possibile iniziare la resezione della parete rettale. L'obiettivo della sequenza sottostante (punti 9–25) è transezionare circa un quarto della parete rettale prolassata con ogni azionamento dello strumento.
Nota: l'uso di un'adeguata trazione sulle suture durante la chiusura dello strumento facilita il corretto posizionamento del tessuto.

9 Rimuovere la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR e sostituire la ricarica (come descritto nella sezione **Istruzioni per ricaricare la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR**).

10 Posizionare la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR nel canale rettale e bloccare la parete rettale prolassata, mantenuta dalla sutura continua dalla posizione ore 1 alla posizione ore 11 (figura 8, a destra – sezione destra del paziente).
Avvertenze: quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo e/o la formazione non corretta dei punti.
Nota: il posizionamento della punta delle ganasce sul bordo sinistro della linea di sutura meccanica e la rotazione del dispositivo in senso antiorario fino al posizionamento della biforcazione del dispositivo contro la linea di sutura meccanica, facilitano questa operazione. La convessità dello strumento (lato paziente) deve essere rivolta alla posizione ore 12 ed estendersi dalla posizione ore 1 alla posizione ore 11.
Nota: accertarsi che lo strumento sia posizionato in modo tale che la biforcazione delle ganasce dello strumento sia collocata al vertice della transezione radiale.
Nota: la trazione della sutura continua tende a piegare la parete rettale e a facilitare il posizionamento del tessuto nelle ganasce del dispositivo.
Attenzione: dopo la chiusura dello strumento e prima dell'azionamento, controllare la parete vaginale posteriore per evitare di incarcerare la mucosa vaginale nella transezione o nella linea di sutura.

11 Chiudere ed azionare il dispositivo per creare una linea di sutura circonferenziale dalla posizione ore 1 alla posizione ore 11 (figura 9 – sezione destra del paziente).
Nota: in caso di rischio di integrità della parete rettale, il chirurgo può posizionare la sutura a sua discrezione.

12 Rimuovere la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR e sostituire la ricarica.

13 Confezionare una sutura continua dalla posizione ore 11 alla posizione ore 8 per bloccare il segmento successivo della parete rettale prolassata, operazione facilitata dal posizionamento dell'anoscopio di accesso per suture.

14 Posizionare la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR nel canale rettale per bloccare la parete rettale prolassata, mantenuta dalla sutura continua come descritto al punto 13. La convessità dello strumento (lato paziente) deve essere rivolta verso la parte sinistra del chirurgo ed estendersi dalla posizione ore 11 alla posizione ore 8 (figura 10).

15 Chiudere ed azionare il dispositivo per creare una linea di sutura circonferenziale dalla posizione ore 11 alla posizione ore 8.

16 Rimuovere la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR e sostituire la ricarica.

17 Posizionare una sutura continua dalla posizione ore 8 alla posizione ore 5 per bloccare il segmento successivo della parete rettale, operazione facilitata dal posizionamento dell'anoscopio di accesso per suture.

18 Posizionare la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR nel canale rettale per bloccare la parete rettale prolassata, mantenuta dalla sutura continua come descritto al punto 17. La convessità dello strumento (lato paziente) deve essere rivolta verso la posizione ore 6 ed estendersi dalla posizione ore 8 alla posizione ore 5 (figura 11).

19 Chiudere ed azionare il dispositivo per creare una linea di sutura circonferenziale dalla posizione ore 8 alla posizione ore 5.

20 Rimuovere la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR e sostituire la ricarica.

21 Confezionare una sutura continua dalla posizione ore 5 alla posizione ore 1 per bloccare il segmento finale della parete rettale prolassata, operazione facilitata dal posizionamento dell'anoscopio di accesso per suture.

22 Posizionare la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR nel canale rettale per bloccare la parete rettale prolassata, mantenuta dalla sutura continua come descritto al punto 21. La convessità dello strumento (lato paziente) deve essere rivolta verso la parte destra del chirurgo ed estendersi dalla posizione ore 5 alla posizione ore 1 (figura 12).

23 Chiudere ed azionare il dispositivo per creare un'estensione della linea di sutura circonferenziale dalla posizione ore 5 alla posizione ore 1.

24 Rimuovere la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR e rimuovere il resecato.

25 Esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi tramite l'anoscopio di accesso per suture (figura 13). Applicare suture per emostasi se necessario.

Italiano

Istruzioni per l'azionamento della suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR

1 Afferrare l'impugnatura dello strumento nel palmo della mano con le dita attorno al grilletto di chiusura. Posizionare il tessuto da tagliare e suturare tra l'incudine e la ricarica (figura 14).
Avvertenze: quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo e/o la formazione non corretta dei punti.
Nota: qualsiasi parte di tessuto che copra il foro nell'incudine verrà perforata dal perno di ritegno. Riposizionare il tessuto se necessario.

2 Portare manualmente il perno di ritegno in avanti tramite la leva del perno di ritegno sulla parte superiore dell'impugnatura (figura 15). In alternativa, premere insieme il grilletto di chiusura e l'impugnatura fino a sentire un clic che indica che il dispositivo si trova in posizione intermedia. Il perno di ritegno avanzerà automaticamente, se non è già stato eseguito manualmente. Sia l'avanzamento manuale che quello automatico del perno di ritegno bloccheranno il tessuto all'interno dell'apertura della ganascia e perforeranno il tessuto sotto al perno di ritegno.
Nota: non afferrare il grilletto di azionamento prima che lo strumento sia pronto per l'azionamento.
Nota: se occorre riposizionare il tessuto all'interno dello strumento prima di tagliare e suturare, aprire le ganasce premendo leggermente il grilletto di chiusura contro l'impugnatura, premendo il pulsante di rilascio e, successivamente, rilasciando lentamente la presa del grilletto di chiusura. Il grilletto di chiusura ritornerà in posizione completamente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto, ma il perno di ritegno rimarrà esposto. È possibile ruotare il tessuto attorno al perno di ritegno oppure retrarre quest'ultimo manualmente, se occorre aumentare la quantità di tessuto nelle ganasce.
Nota: verificare che il perno di ritegno sia posizionato nell'incudine. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o

lacerazioni della linea di sutura.
AVVERTENZA: l'avanzamento del perno di ritegno provoca la perforazione della parete rettale. Accertarsi del corretto posizionamento del tessuto prima di far avanzare il perno di ritegno o di chiudere lo strumento.

3 Premere insieme il grilletto di chiusura e l'impugnatura fino a sentire un secondo clic che indica che il grilletto di chiusura è completamente chiuso e bloccato (figura 16). Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto di azionamento si sposta nella posizione pronta per l'azionamento. La ricarica ha chiuso il tessuto tutt'intorno, la suturatrice taglia e cuci curva è ora pronta per il taglio e la sutura simultanei.
Nota: la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è stata studiata con un sistema che consente una chiusura parziale, se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica oppure quella presente è stata usata o inserita non correttamente. In questi casi, il dispositivo chiuderà circa un terzo della battuta di colpo-arresto ma ritornerà in posizione completamente aperta quando viene rilasciato il grilletto di chiusura. Sostituire, quindi, la ricarica usata o caricata in modo errato con una nuova oppure, in caso di ricarica assente, caricarne una nello strumento. Dopo aver eseguito le fasi sopra descritte, non utilizzare gli strumenti che non si chiudono fino alla posizione intermedia o a quella completa.

4 Con l'impugnatura e il grilletto di chiusura afferrati nel palmo della mano, posizionare tutte le dita attorno al grilletto di azionamento.
Nota: la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è stata studiata con un sistema che ne impedisce l'azionamento, a meno che lo strumento non sia completamente chiuso. Prima dell'azionamento, accertarsi sempre della chiusura completa.
Nota: per facilitare l'emostasi, si consiglia di attendere circa 15 secondi dopo aver completamente chiuso lo strumento prima di azionarlo.

5 Azionare lo strumento premendo il grilletto di azionamento fino a toccare il grilletto di chiusura, indicando che lo strumento ha apposto i punti e che la lama del bisturi ha transezionato il tessuto (figura 17). Il grilletto di azionamento ritorna automaticamente in posizione intermedia non appena la mano lo rilascia, lasciando il grilletto di chiusura in posizione completamente chiusa.

6 Aprire le ganasce dello strumento dopo averlo azionato premendo leggermente il grilletto di chiusura insieme, premendo il pulsante di rilascio e, successivamente, rilasciando la presa del grilletto di chiusura (figura 18).
Nota: le guide per ricarica verranno esposte indicando una ricarica vuota.
Attenzione: esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e la formazione corretta dei punti. Se non si ottiene l'emostasi, adottare le opportune tecniche per raggiungerla.

7 Retrarre il perno di ritegno manualmente. Accertarsi che la linea di sutura e la linea di taglio siano complete (figura 19).

Istruzioni per ricaricare la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR

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

2 Premere il pulsante di rilascio per accertarsi che lo strumento si trovi in posizione aperta e retrarre completamente il perno di ritegno utilizzando la leva del perno di ritegno.

3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte superiore della ricarica e farla ruotare via dalla posizione di inserimento della ricarica finché la ricarica non viene rimossa dalle ganasce (figura 20). Gettare la ricarica esaurita in modo adeguato.
Attenzione: pulire i punti e i liquidi corporei dallo strumento strofinando le ganasce oppure sciacquando con una soluzione sterile.

4 Esaminare che, sulla ricarica da inserire, sia presente la linguetta distanziatrice. In caso contrario, gettare la ricarica.

Nota: non rimuovere la linguetta distanziatrice finché la ricarica non viene inserita nel dispositivo.
Nota: non è possibile rimuovere la linguetta distanziatrice finché la ricarica non è correttamente caricata nel dispositivo. Lo strumento caricato non può essere azionato finché la linguetta distanziatrice non viene rimossa.

5 Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento in metallo. I riferimenti situati sui lati della ricarica devono essere utilizzati come guide per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingere la ricarica nello strumento fino al suo completo posizionamento (figura 21). Rimuovere la linguetta distanziatrice (figura 22). Verificare che la ricarica sia saldamente bloccata all'interno delle ganasce.
Nota: se la ricarica, vuota oppure no, viene rimossa dal dispositivo e se la linguetta distanziatrice è già stata rimossa dalla ricarica, non è possibile ricaricare la ricarica nel dispositivo.

6 Dopo aver ricaricato e rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se le guide fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova.

7 Ora la suturatrice è ricaricata e pronta per l'uso.

Italiano

Avvertenze e precauzioni

- il presente foglietto illustrativo non sostituisce l'addestramento formale nella pratica dell'intervento di resezione regolata del retto distale per via transanale (STARR).
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da personale dotato di addestramento adeguato e con familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare nel diametro da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti ed accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi produttori in uno stesso intervento, verificare la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relative agli interventi elettrochirurgici, al laser e agli ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Verificare che l'isolamento e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati concepiti per l'immersione in liquidi.
- Come con tutti gli interventi di resezione della parete rettale a tutto spessore, emorragie, perdite, stenosi e/o sepsi sono potenziali complicanze.
- Non azionare il dispositivo senza una ricarica caricata.
- Accertarsi di rimuovere la linguetta distanziatrice prima di inserire il tessuto e di chiudere il dispositivo.
- Se la linguetta distanziatrice non è in posizione in un modulo ricarica, gettare il modulo ricarica e sostituirlo con uno nuovo. Non rimuovere la linguetta distanziatrice dalla ricarica finché quest'ultima non è stata inserita nello strumento.
- Prima di chiudere lo strumento sul tessuto, osservare la superficie della nuova ricarica dove emergono i punti. Se le guide spingi-punti fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova. Le guide spingi-punti vengono identificate tramite un colore contrastante.
- Quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo e/o la formazione non corretta dei punti.
- Prima di suturare, accertarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato nelle ganasce. L'accumulo, lo stiramento o il caricamento irregolare del tessuto può causare perdite, assenza di emostasi o lacerazioni della linea di sutura.
- L'avanzamento del perno di ritegno provoca la perforazione della parete rettale. Accertarsi del corretto posizionamento del tessuto prima di far avanzare il perno di ritegno o di chiudere

lo strumento.

- Dopo la chiusura dello strumento e prima dell'azionamento, controllare la parete vaginale posteriore per evitare di incarcerare la mucosa vaginale nella transezione o nella linea di sutura.
- Accertarsi di non tagliare inavvertitamente altre parti di tessuto.
- Prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di ritegno sia posizionato nell'incudine. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o lacerazioni della linea di sutura.
- Non azionare lo strumento a meno che il grilletto di chiusura non sia correttamente bloccato contro l'impugnatura.
- Il grilletto di azionamento deve essere tirato completamente verso il grilletto di chiusura per azionare correttamente lo strumento. Non azionare parzialmente lo strumento.
- Dopo l'azionamento e il rilascio e prima della rimozione dello strumento, controllare che il taglio sia completo.
- Retrarre il perno di ritegno manualmente prima di rimuovere il dispositivo.
- Esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e la chiusura completa. Se non si ottiene l'emostasi, adottare le opportune tecniche per raggiungerla.
- La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR può essere ricaricata durante un singolo intervento. Non ricaricare lo strumento più di sette volte, per un totale di otto azionamenti per strumento.
- Esaminare sempre la linea di sutura per accertarsi che vi sia emostasi. L'eventuale presenza di graffette metalliche, punti o suture nell'area da suturare può avere delle conseguenze negative sull'integrità della parete rettale suturata. L'azione correttiva, se necessaria, potrà richiedere l'uso di suture o di elettrocauterio.
- Verificare che lo spessore del tessuto rientri nell'intervallo indicato e che sia uniformemente distribuito nello strumento. Una distribuzione irregolare di tessuto eccessivamente spesso può causare una formazione di punti inaccettabile e una perdita dalla linea di sutura.
- Accertarsi di premere completamente la leva di azionamento al fine di ottenere una corretta formazione del punto ed una adeguata sezione del tessuto.
- Mantenere la linea della sutura almeno 2 cm al di sopra della linea dentata.
- Al fine di evitare potenziali lesioni, non effettuare una dilatazione eccessiva degli sfinteri anali.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, che può dare luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Oltre a ciò, il riciclaggio o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente tra cui, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danno, malattia o morte del paziente.

Confezionamento

La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR viene fornita sterile e precaricata con una ricarica monouso. Gettare dopo l'utilizzo.

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.
	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen
2	Single Patient Use Usage unique Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik
LOT	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti

	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Attenzione: vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.
	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Producent
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA

REF
STR5G, CR30G

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©FES, LLC 2007
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA Rev. 2007-05

P40440P05

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

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

LOTTO: 23
CODICI:
STR5G - CR30G

RELAZIONE TECNICA

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

  STR5G - Kit per procedura di resezione regolata del retto distale per via transanale (STARR).
  Un kit contiene:
  n. 1 suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR ® TRANSTAR™; codice colore verde per tessuti spessi. Linea di sutura costituita da 3 file sfalsate di punti, linea di taglio 30mm; altezza del punto chiuso 2,0mm; dimensioni del punto aperto 3,0 x 4,7mm; diametro del punto 0,23mm, n. 21 punti in titanio; codice ricarica CR30G
  n. 1 dilatatore anale circolare
  n. 1 otturatore
  n. 1 anoscopio di accesso per suture
  CR30G - Ricarica per suturatrice taglia e cuci CONTOUR ® TRANSTAR™. Codice colore verde per tessuti spessi.
  La suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR è un dispositivo monouso a multi-azionamento con una testina curva che taglia e cuce.
  La suturatrice taglia e cuci CONTOUR TRANSTAR e i suoi accessori (dilatatore anale circolare, otturatore e anoscopio di accesso per suture) trovano applicazione nel trattamento chirurgico generale dei difetti della parete anorettale attraverso l'apposizione di una sutura meccanica transanale e di resezione del tessuto mucoso e muscolomucoso.
  Design ergonomico: attivazione, posizionamento e chiusura con una sola mano.
  L'esclusivo design curvo della testina consente di eseguire un intervento resettivo del retto per via transanale realmente circonferenziale, sotto il controllo diretto in ogni fase, garantendo una maggiore visibilità.
  Con CONTOUR® TRANSTAR™ è possibile modulare con maggiore precisione l'entità del tessuto da resecare in ogni quadrante, con la possibilità di asportare più tessuto.
  Il dispositivo è stato studiato con un sistema che impedisce la chiusura se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica o quella presente è stata usata.
  È possibile ricaricare lo strumento sette volte, per un massimo di otto azionamenti per strumento durante un singolo intervento.
  L'esclusivo design curvo della testina ed il suo stelo lungo permettono un accesso più profondo nel retto.
  Accessori trasparenti consentono la visualizzazione delle strutture anatomiche sottostanti.
  Dotato di posizione intermedia di chiusura per poter verificare ed eventualmente riposizionare sul tessuto lo strumento prima della chiusura.
  Il tessuto viene mantenuto in posizione grazie ad un perno di ritegno, che può essere posizionato manualmente o premendo il grilletto di chiusura.

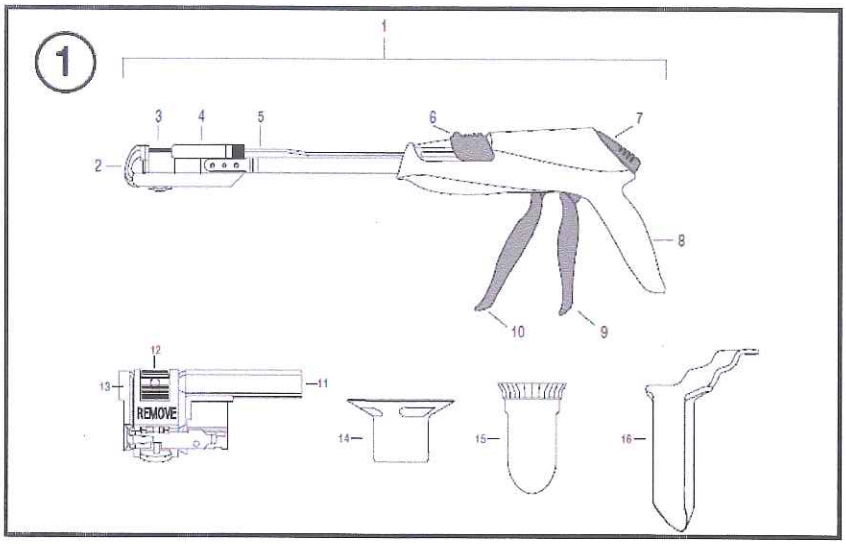
- **Maneggevolezza (intesa ad esempio come minor peso, minor dimensioni, miglior praticità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)**

  Il dispositivo appone tre file di punti sfalsati in titanio, con una lama tra la prima e la seconda fila di punti, e crea una transezione curva di 30 mm.
  La ricarica dello strumento appone 21 punti in titanio (15 sul lato paziente, 6 sul lato del resecato chirurgico) con altezza del punto chiuso a 2.0 mm, per tessuti spessi.
  L'esclusivo design curvo della testina consente di eseguire un intervento resettivo del retto per via transanale realmente circonferenziale, sotto il controllo diretto in ogni fase, garantendo una maggiore visibilità.
  Lunghezza dello stelo 22 cm; n.ro totale dei punti 21; Lunghezza linea di taglio 30 mm; file di punti 2+1.
  Per facilitare l'emostasi si consiglia di attendere 15 secondi a strumento chiuso, prima dell'azionamento.
  Il dispositivo è stato studiato con un sistema che impedisce la chiusura se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica o quella presente è stata usata.
  Ogni ricarica comprende una lama del bisturi con due file di punti sfalsati sul lato paziente, una fila di punti sfalsati sul lato resecato, un'incudine, un washer di taglio, un perno di ritegno, un perno guida per lama e una linguetta distanziatrice.
  Il dispositivo è stato studiato con un sistema che impedisce la chiusura se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica o quella presente è stata usata.
  Viene fornito anche di un sistema per impedire l'azionamento, a meno che il grilletto di chiusura non sia stato precedentemente bloccato in posizione chiusa.
  Le ricariche sono compatibili con le suturatrici CONTOUR TRANSTAR.
  Design ergonomico: attivazione, posizionamento e chiusura con una sola mano.
  L'esclusivo design curvo della testina consente di eseguire un intervento resettivo del retto per via transanale realmente circonferenziale, sotto il controllo diretto in ogni fase, garantendo una maggiore visibilità.
  Con CONTOUR® TRANSTAR™ è possibile modulare con maggiore precisione l'entità del tessuto da resecare in ogni quadrante, con la possibilità di asportare più tessuto.
  È possibile ricaricare lo strumento sette volte, per un massimo di otto azionamenti per strumento durante un singolo intervento.

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

Figura e nomenclatura (figura 1)

1. Suturatrice taglia e cuci curva
2. Testina curva
3. Perno di ritegno
4. Modulo ricarica
5. Asta di spinta
6. Leva Azionamento perno di ritegno
7. Pulsante di rilascio
8. Impugnatura
9. Grilletto di chiusura
10. Grilletto di azionamento
11. Modulo ricarica
12. Linguetta distanziatrice
13. Incudine ricarica
14. Dilatatore anale circolare
15. Otturatore
16. Anoscopio di accesso per suture



Il dispositivo appone tre file di punti sfalsati in titanio, con una lama tra la prima e la seconda fila di punti, e crea una transezione curva di 30 mm.

Presenza di feedback uditivi durante l'azionamento del grilletto, così come riportato nel foglietto illustrativo paragrafo "Istruzioni per l'azionamento della suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR":
"2 Portare manualmente il perno di ritegno in avanti tramite la leva del perno di ritegno sulla parte superiore dell'impugnatura. In alternativa, premere insieme il grilletto di chiusura e l'impugnatura fino a **sentire un clic** che indica che il dispositivo si trova in posizione intermedia.
Il perno di ritegno avanzerà automaticamente, se non è già stato eseguito manualmente. Sia l'avanzamento manuale che quello automatico del perno di ritegno bloccheranno il tessuto all'interno dell'apertura della ganascia e perforeranno il tessuto sotto al perno di ritegno."
"..."
"3 Premere insieme il grilletto di chiusura e l'impugnatura fino a **sentire un secondo clic** che indica che il grilletto di chiusura è completamente chiuso e bloccato. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto di azionamento si sposta nella posizione pronta per l'azionamento. La ricarica ha chiuso il tessuto tutt'intorno, la suturatrice taglia e cuci curva è ora pronta per il taglio e la sutura simultanei."

Per facilitare l'Emostasi si consiglia di attendere 15 secondi a strumento chiuso, prima dell'azionamento
Il dispositivo è stato studiato con un sistema che impedisce la chiusura se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica o quella presente è stata usata.
Ogni ricarica comprende una lama del bisturi con due file di punti sfalsati sul lato paziente, una fila di punti sfalsati sul lato resecato, un'incudine, un washer di taglio, un perno di ritegno, un perno guida per lama e una linguetta distanziatrice.
Il dispositivo è stato studiato con un sistema che impedisce la chiusura se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica o quella presente è stata usata.
Viene fornito anche di un sistema per impedire l'azionamento, a meno che il grilletto di chiusura non sia stato precedentemente bloccato in posizione chiusa.
Le ricariche sono compatibili con le suturatrici CONTOUR TRANSTAR.

- **Praticità d'uso:**

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

  Il dispositivo appone tre file di punti sfalsati in titanio, con una lama tra la prima e la seconda fila di punti, e crea una transezione curva di 30 mm.
  Viene fornito anche di un sistema per impedire l'azionamento, a meno che il grilletto di chiusura non sia stato precedentemente bloccato in posizione chiusa.
  Dotato di posizione intermedia di chiusura per poter verificare ed eventualmente riposizionare sul tessuto lo strumento prima della chiusura.
  Il tessuto viene mantenuto in posizione grazie ad un perno di ritegno, che può essere posizionato manualmente o premendo il grilletto di chiusura.

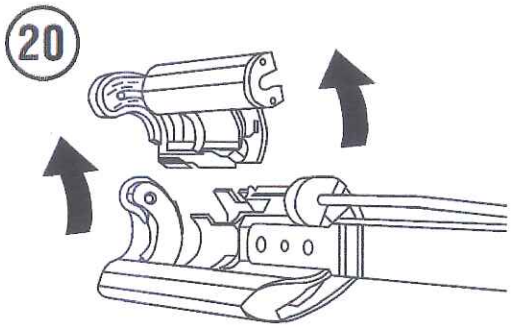
  b. In fase di azionamento

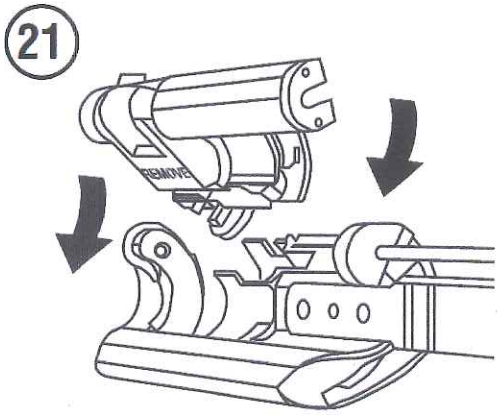
  Per facilitare l'emostasi si consiglia di attendere 15 secondi a strumento chiuso, prima dell'azionamento.
  Il dispositivo è stato studiato con un sistema che impedisce la chiusura se, all'interno dello strumento, non c'è nessuna ricarica o quella presente è stata usata.
  Ogni ricarica comprende una lama del bisturi con due file di punti sfalsati sul lato paziente, una fila di punti sfalsati sul lato resecato, un'incudine, un washer di taglio, un perno di ritegno, un perno guida per lama e una linguetta distanziatrice.
  È possibile ricaricare lo strumento sette volte, per un massimo di otto azionamenti per strumento durante un singolo intervento.
  L'esclusivo design curvo della testina ed il suo stelo lungo permettono un accesso più profondo nel retto.

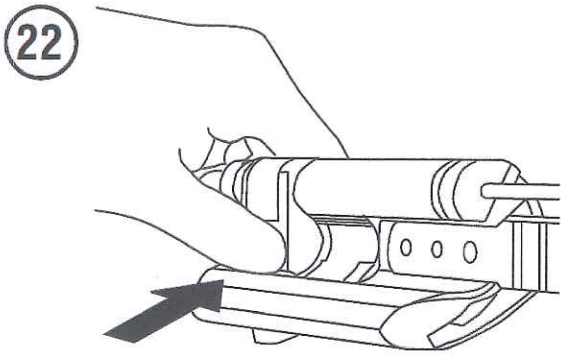
  c. Inserimento caricatore

  È possibile ricaricare lo strumento sette volte, per un massimo di otto azionamenti per strumento durante un singolo intervento.
  Di seguito quanto riportato nel foglietto illustrativo paragrafo "Istruzioni per ricaricare la suturatrice taglia e cuci curva CONTOUR TRANSTAR":
  "1 Adottando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non gettare la ricarica sul campo sterile.
  2 Premere il pulsante di rilascio per accertarsi che lo strumento si trovi in posizione aperta e retrarre completamente il perno di ritegno utilizzando la leva del perno di ritegno.
  3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte superiore della ricarica e farla ruotare via dalla posizione di inserimento della ricarica finché la ricarica non viene rimossa dalle ganasce
  (figura 20). Gettare la ricarica esaurita in modo adeguato.
  Attenzione: pulire i punti e i liquidi corporei dallo strumento strofinando le ganasce oppure sciacquando con una soluzione sterile.
  4 Esaminare che, sulla ricarica da inserire, sia presente la linguetta distanziatrice. In caso contrario, gettare la ricarica.
  Nota: non rimuovere la linguetta distanziatrice finché la ricarica non viene inserita nel dispositivo. Nota: non è possibile rimuovere la linguetta distanziatrice finché la ricarica non è correttamente
  caricata nel dispositivo. Lo strumento caricato non può essere azionato finché la linguetta distanziatrice non viene rimossa.
  5 Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento in metallo. I riferimenti situati sui lati della ricarica devono essere utilizzati come guide per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento.

Quando la ricarica è correttamente allineata, spingere la ricarica nello strumento fino al suo completo posizionamento (figura 21). Rimuovere la linguetta distanziatrice (figura 22). Verificare che la
ricarica sia saldamente bloccata all'interno delle ganasce. Nota: se la ricarica, vuota oppure no, viene rimossa dal dispositivo e se la linguetta distanziatrice è già stata rimossa dalla ricarica, non è possibile ricaricare la ricarica nel dispositivo.
6 Dopo aver ricaricato e rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se le guide fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova.
7 Ora la suturatrice è ricaricata 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 medicale), 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 dispostivi 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
Annarita Caccon
(nata a Roma 30/06/69)