

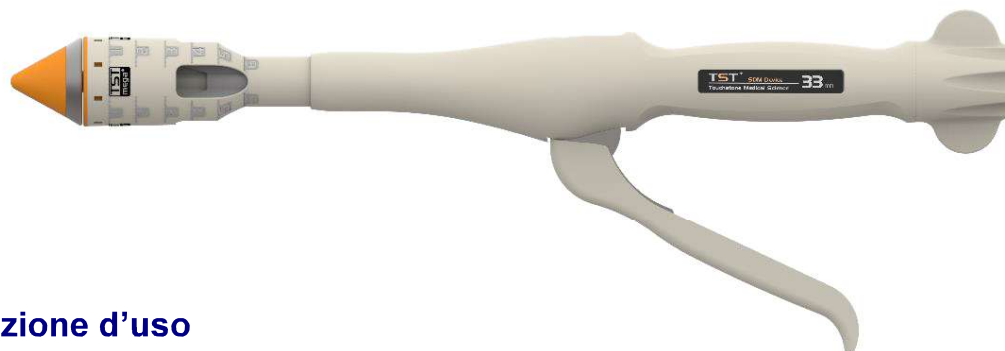
TST

Set monouso per Terapia Tessuto-Selettiva dei difetti della mucosa e della parete rettale

Cod. TST33-WS, TSTmega-IT, TST-mega-S180, TST33-WSRP, TSTmega-RP, PS33-DAO



SEDA S.p.A.
Linea MDS



Indicazione d'uso

Il set monouso per la Terapia Tessuto-Selettiva **TST TouchStone** è indicato per l'utilizzo in applicazioni chirurgiche che trattino difetti della mucosa e della parete rettale attraverso sutura e rimozione della tonaca mucosa e della tonaca muscolare.

Descrizione

Il set monouso per la Terapia Tessuto-Selettiva **TST TouchStone** è un sistema modulare ed integrato per il trattamento del prolasso emorroidario e della sindrome da defecazione ostruita (ODS).

I set monouso **TST TouchStone** sono disponibili in due differenti configurazioni ognuna delle quali contiene:

- una suturatrice circolare retta da 33 mm di diametro con 32 punti metallici in lega di titanio;
- un set di accessori specificatamente progettati per l'isolamento del difetto ed il confezionamento della borsa di tabacco.

Un ulteriore set è disponibile separatamente per la valutazione iniziale del prolasso. La conformazione ed il confezionamento differenziato degli accessori unitamente alla disponibilità di due suturatrici circolari rette con altezza dei punti da 4 mm e 5 mm, consentono al chirurgo di effettuare, dopo la valutazione iniziale, la scelta della tecnica chirurgica più indicata e di avvalersi, di conseguenza, degli strumenti operativi più idonei all'esecuzione della stessa.

Caratteristiche della suturatrice circolare retta TST TouchStone

- La suturatrice circolare retta **TST TouchStone** è stata progettata e sviluppata per trattare la correzione chirurgica dei difetti della parete rettale. La testina circolare staccabile **Uni-Link™** da 33 mm di diametro solidale con lo stelo allungato e la grande camera di raccolta da 19 cm³ rendono l'utilizzo di questo dispositivo appropriato ed agevole anche nel caso di voluminose raccolte di tessuto.
- Le due corone concentriche, ognuna da 16 punti metallici in lega di titanio con esclusivo taglio al laser **SMT™** e l'altezza regolabile della chiusura dei punti, assicurano sempre un eccellente comportamento emostatico mentre la manopola di regolazione di chiusura a doppia velocità ed il sistema anti ritorno della testina **ARL™ (Anti-Retriving Lock)**, che impedisce movimenti longitudinali tra la testina ed il corpo suturatrice, permettono una compressione affidabile e precisa dei tessuti anche in presenza di un ingente prolasso.
- L'omogenea formazione dei punti e la tenuta della linea di sutura è garantita dal sistema di controllo permanente **PPC™ (Permanent Parellel Control)** di allineamento tra caricatore porta punti ed incudine. Il meccanismo rinforzato di regolazione di chiusura **MBA™ (Metal Built-in Adjustment)** totalmente in acciaio e l'elevata precisione di allineamento (tolleranza migliorata di 5 volte rispetto agli standard attuali) tra caricatore porta punti ed incudini, permettono una precisa regolazione della altezza di chiusura e una formazione perfetta del punto chiuso in ogni condizione.
- La sicurezza durante l'utilizzo del dispositivo è sempre garantita dalla chiara scala di regolazione metrica posta sul corpo della camera di raccolta, dall'ampio indicatore di regolazione dell'altezza della chiusura dei punti, dal sistema bloccaggio automatico interno integrato **ASL™ (Automatic Safety Lock)** e dall'indicatore di sparo amplificato.

- La suturatrice circolare retta **TST TouchStone** è disponibile in due versioni che si differenziano per l'altezza dei punti metallici in titanio e nel range di chiusura dei punti.
Il punto da 4 mm consente una chiusura compressa tra 0,75 e 1,5 mm.
Il punto da 5 mm consente una chiusura compressa tra 1,5 e 2,5 mm.
- I modelli **Mega (cod. TST33-WS, TSTmega-IT, TSTmega-RP)** dispongono inoltre di 4 innovative aperture **Mega-Windows™** poste sotto la camera di raccolta e il brevetto **Barrier-Free™** consentono una visione ed un controllo del tessuto prolassato senza eguali ed uno spazio contenitivo di almeno 19 cm³ di capienza.



*Fenestratura Mega-Windows
disponibile nei modelli
cod. TST33-WS,
TSTmega-IT, TSTmega-RP,
TSTmega-S180*

Accessori

Sono disponibili differenti set di accessori che permettono di ottenere una gestione modulare, integrata, completa ed agevole delle diverse esigenze operatorie del chirurgo. L'esperienza e la capacità di sviluppo della TouchStone ha portato alla creazione di set completi che oltre ai normali dispositivi come otturatore dilatatore anoscopio fenestrato ed uncino infila suture contengono, a seconda dell'esigenza, innovativi accessori che permettono un approccio operatorio più focalizzato.

Set per Borsa di Tabacco

Composto da un otturatore, un dilatatore ed un anoscopio fenestrato. Incluso nel confezionamento della suturatrice, è disponibile anche in confezione libera (senza suturatrice; Cod. PS33-DAO). Indicato per effettuare l'ispezione iniziale del canale anale e ivi confezionare una sutura a Borsa di Tabacco circonferenziale. Utile in tutte le procedure chirurgiche che richiedono accesso ed esplorazione del canale anale.



Unità brevettata DAO™

L'unità brevettata **DAO™** è un componente esclusivo nato dalla ricerca TouchStone che combina in un unico elemento dilatatore anoscopio ed otturatore e che permette di isolare i siti di resezione in modo selettivo in caso di marcata asimmetria del prolasso mucemorroidario. L'utilizzo dell'unità brevettata **DAO™** bi- o tri-fenestrata consente di preservare porzioni di mucosa sana.












Dilatatore con spatola protettiva integrata







Il dilatatore anale con spatola protettiva integrata è stato sviluppato per l'esecuzione di mucosectomia con tecnica a doppio sparo e per la resezione rettale trans-rettale a tutto spessore S.T.A.R.R. Grazie alla sua esclusiva conformazione, il dilatatore con spatola integrata della TouchStone permette un agevole accesso della suturatrice e al tempo stesso protegge la porzione del canale anale non interessata alla resezione e alla successiva applicazione dei punti. Fornito in associazione alla suturatrice con altezza del punto 5 mm (cod. **TSTmega-RP**).



Informazioni per gli ordini







Codice	Composizione set	Suturatrice circolare retta TST	
TST33-WS (1 pz/conf.)	<ul style="list-style-type: none"> •Suturatrice circolare retta, 33 mm •Unità DAO™ (3 pezzi): <ul style="list-style-type: none"> - Dilatore monofenestrato (S180) - Dilatore bifenestrato (D120) - Dilatore trifenestrato (D120)  <ul style="list-style-type: none"> •Set per Borsa di Tabacco (3 pezzi): <ul style="list-style-type: none"> - Dilatore anale standard - Otturatore standard - Anoscopio fenestrato •Otturatore lungo (11 cm)  <ul style="list-style-type: none"> •Dilatatore ad ali di farfalla  <ul style="list-style-type: none"> •Uncino infila suture 	Corone concentriche sfalsate di punti	2
		Numero di punti	32
		Altezza punto aperto [mm]	4,0
		Altezza punto chiuso [mm]	0,75 – 1,5
TSTmega-IT (1 pz/conf.)	<ul style="list-style-type: none"> •Suturatrice circolare retta, 33 mm •Set per Borsa di Tabacco (3 pezzi): <ul style="list-style-type: none"> - Dilatore anale standard - Otturatore standard - Anoscopio fenestrato •Dilatatore ad ali di farfalla  <ul style="list-style-type: none"> •Uncino infila suture 	Corone concentriche sfalsate di punti	2
		Numero di punti	32
		Altezza punto aperto [mm]	4,0
		Altezza punto chiuso [mm]	0,75 – 1,5
TSTmega-S180 (1pz/conf.)	<ul style="list-style-type: none"> •Suturatrice circolare retta, 33 mm •1 Dilatore anale standard  <ul style="list-style-type: none"> •1 Otturatore  <ul style="list-style-type: none"> •1 Anoscopio fenestrato trasparente con impugnatura a pistola  <ul style="list-style-type: none"> •1 Dilatore anale ad ali di farfalla  <ul style="list-style-type: none"> •1 Uncino infila suture 	Corone concentriche sfalsate di punti	2
		Numero di punti	32
		Altezza punto aperto [mm]	4,0
		Altezza punto chiuso [mm]	0,75 – 1,5

Informazioni per gli ordini

Codice	Composizione set	Suturatrice circolare retta TST	
TST33-WSRP (1pz/conf.)	<ul style="list-style-type: none"> •Suturatrice circolare retta, 33 mm •Unità DAO™ (3 pezzi): <ul style="list-style-type: none"> - Dilatore monofenestrato (S180) - Dilatore bifenestrato (D120) - Dilatore trifenestrato (D120)  <ul style="list-style-type: none"> •Set per Borsa di Tabacco (3 pezzi): <ul style="list-style-type: none"> - Dilatore anale standard - Otturatore standard - Anoscopio fenestrato •Otturatore lungo (11 cm)  <ul style="list-style-type: none"> •Dilatatore ad ali di farfalla  <ul style="list-style-type: none"> •Uncino infila suture 	Corone concentriche sfalsate di punti	2
		Numero di punti	32
		Altezza punto aperto [mm]	5,0
		Altezza punto chiuso [mm]	1,0 – 2,5
TSTmega-RP (1pz/conf.)	<ul style="list-style-type: none"> •Suturatrice circolare retta, 33 mm •Dilatatore con spatola di protezione integrata (RP Dilator)  <ul style="list-style-type: none"> •Set per Borsa di Tabacco (3 pezzi): <ul style="list-style-type: none"> - Dilatore anale standard - Otturatore standard - Anoscopio fenestrato •Otturatore lungo (11 cm)  <ul style="list-style-type: none"> •Uncino infila suture 	Corone concentriche sfalsate di punti	2
		Numero di punti	32
		Altezza punto aperto [mm]	5,0
		Altezza punto chiuso [mm]	1,0 – 2,5
PS33-DAO (10 pz/conf.)	Set borsa di Tabacco (3 pezzi): <ul style="list-style-type: none"> •Dilatatore anale standard •Otturatore standard •Anoscopio fenestrato 	(Set per Borsa di Tabacco senza suturatrice) CND: H020280 ; RDM: 587822/R	

Specifiche tecniche

Suturatrice circolare retta TST TouchStone

Descrizione	TST33-WS, TSTmega-IT, TSTmega-S180	TSTmega-RP, TST33-WSRP
Lunghezza strumento [mm]	383	383
Lunghezza dello stelo [mm]	114	114
Diametro testina [mm]	33	33
Diametro lama circolare [mm]	24,4	24,4
Volume camera di raccolta [cm ³]	19	19
Apertura massima stelo testina [mm]	55,5	55,5
Numero di corone concentriche di punti metallici in titanio sfalsati	2	2
Numero di punti metallici	32	32
Materiale dei punti metallici	Lega di Titanio Ti-6Al-4V Eli (ASTM F136, ISO 5832-3) compatibile con MRI e NMR	
Larghezza Corona punto metallico [mm]	4,2 	4,2 
Altezza punto metallico aperto [mm]	4,0 	5,0 
Altezza punto metallico chiuso [mm]	0,75 - 1,5 	1,0 - 2,5 
Metodo di sterilizzazione	Irradiazione a raggi Gamma	
Validità sterilizzazione	Cinque anni dalla data di prima sterilizzazione	
Confezionamento	Singolo	
Tipo confezionamento	Primario: Carta-Laminato plastico Secondario: cartone	

Smaltimento

L'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri. Strumenti o dispositivi che vengano a contatto con i fluidi corporei possono richiedere trattamenti speciali per lo smaltimento per prevenire la contaminazione biologica.

Stoccaggio

Il prodotto è da conservarsi in un ambiente chiuso ben ventilato e libero da qualsiasi tipo di gas corrosivo, con temperature non superiori ai 54°C (130°F) e con umidità relativa non superiore all' 80%.

Ulteriori informazioni

Il set monouso per la Terapia Tessuto Selettiva **TST TouchStone** è sterilizzato con metodo di **irradiazione a Raggi Gamma** ed è garantito sterile, nelle opportune condizioni di conservazione, per un massimo di **cinque anni** dalla data di prima sterilizzazione. La suturatrice circolare retta a testina fissa **TST TouchStone** è un dispositivo medico in **classe IIb** ed è **Latex Free**.

I set monouso per la Terapia Tessuto-Selettiva **TST TouchStone** sono registrati presso la Food and Drug Administration statunitense col numero: **3007222388**

Normativa e Certificazione

Classe: IIb

Produttore: TouchStone International Medical Science Co., Ltd.

Indirizzo del produttore: 21A Science Plaza, International Science Park no. 1355

Jinjihu Avenue, Suzhou, 215021, Cina

Luogo di produzione: Cina

Mandatario EU: Shanghai International Holding Corp., GmbH



Registrazione DM

Nr. DM	CND	Codice
347755/R	H0202020101	TST33-WS
1519706/R	H0202020101	TSTmega-IT
1683843/R	H0202020101	TSTmega-S180
347755/R	H0202020101	TST33-WSRP
1519704/R	H0202020101	TSTmega-RP
587822/R	H020280	PS33-DAO



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.
Via Tolstoj, 7
20090 - Trezzano S/N (Mi).
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001:2008