

Scheda Tecnica

TA™ con Tecnologia DST™

TA30V3S ; TA6035S ; TA30V3L ; TA6035L ; TA3035S ; TA6048S ; TA3035L ; TA6048L
TA3048S ; TA9035S ; TA9035L ; TA4548L ; TA4535S ; TA9048S ; TA4535L ; TA4548S ;
TA3048L ; TA9048L

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street MA 02048 Mansfield
Mandatario:	COVIDIEN IRELAND LIMITED IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK TULLAMORE
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe III
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G1160277608012
N° Dichiarazione di Conformità:	DoC USS-034 PI and TA Staplers

GMDN:	32369
CND:	H020201010102

Numero di repertorio:

Codice prodotto	CND	RDM
TA3035L	H0202010302	820960/R
TA3048L	H0202010302	820961/R
TA3035S	H020201010102	820913/R
TA3048S	H020201010102	820914/R
TA30V3L	H0202010302	820962/R
TA30V3S	H020201010102	820915/R
TA4535L	H0202010302	820963/R
TA4535S	H020201010102	820916/R
TA4548L	H0202010302	820964/R

TA4548S	H020201010102	820917/R
TA6035L	H0202010302	820965/R
TA6035S	H020201010102	820918/R
TA6048L	H0202010302	820966/R
TA6048S	H020201010102	820919/R
TA9035L	H0202010302	820967/R
TA9035S	H020201010102	820920/R
TA9048L	H0202010302	820968/R
TA9048S	H020201010102	820921/R

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Suturatrice Lineare monouso ricaricabile, doppia o tripla linea sfalsata di punti.		
Destinazione d'uso:	La suturatrice a punti metallici TA™ con Tecnologia DST™ trova impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni o incisioni di tessuto.		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	ACCIAIO INOX	No
	POLIMERICI	GOMME SINTETICHE	No
	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
Latex Free:	Si		
Contiene Ftalati:	No		

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	ACCOPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	Suturatrici : 3 Unità per confezione Ricariche : 6 unità per confezione
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Si
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	60

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si
Modalità di pulizia/disinfezione:	

Descrizione completa:

La suturatrice chirurgica lineare TA™ Dst Series™ applica una doppia (o tripla) linea sfalsata di punti DST Technology¹ compatibili con campi magnetici sino a 3 Tesla. Il manipolo è disponibile in 4 lunghezze di applicazione diverse 30, 45, 60 , 90 mm. Il manipolo ergonomico ne consente la massima maneggevolezza . Può essere infatti azionato **con una sola mano**. Il chirurgo ha la possibilità di usare l'altra mano per tenere il tessuto. Lo strumento TA™ DST Series risulta essere equilibrato rispetto al baricentro e l'impugnatura ergonomica consente di governare perfettamente l'incudine con una sola mano senza avvertire il peso della parte distale dello strumento. Il chiodino di ritenzione può essere azionato in maniera automatica o manuale con controllo remoto dal manipolo dotato di **Inseriti in gomma** con grip su tutti gli strumenti per rendere lo strumento più stabile ed ottenere una riduzione dello sforzo di azionamento. La compressione della leva di approssimazione, consente di chiudere il caricatore sul tessuto con la massima delicatezza e controllo con chiusura parallela delle morse ad evitare ammassamenti di tessuto. Inoltre c'è la possibilità di raggiungere uno **scatto intermedio** che consente di repertare il tessuto e di riposizionare nuovamente lo strumento.

Le **morse rinforzate del sistema** consentono di ridurre al minimo le torsioni e le tolleranze rendendo più preciso lo strumento e regolando così lo spessore tissutale nella parte prossimale e distale dell'applicazione preparando il tessuto alla sutura meccanica. Il Tasto di riapertura posteriore evita sforzi laterali e migliora il controllo dello strumento in fase di apertura.

Il sistema di ricarica semplificato a binario rende più semplici le manovre di ricarica dello strumento. Tutti gli strumenti sono dotati di **sistemi di sicurezza proattivi** che evitano ogni tipo di errore casuale impedendo di poter chiudere ed azionare il prodotto con caricatore scarico o malposizionato: ciò garantisce la massima sicurezza per il paziente e per il personale di sala operatoria.

L'incudine dello strumento è dotata di canale comodo per appoggiare il bisturi durante la resezione del tessuto garantendo massima precisione e sicurezza.

Dopo la seconda applicazione, la leva di azionamento si ferma in posizione chiusa arretrata e segnala quando il dispositivo e i punti sono stati azionati.

La **TA™ Dst Series™** è dotata di punti in **Titanio** con **tecnologia DST Technology™** . I punti in titanio sono compatibili con campi magnetici sino a **3 Tesla** (vedi dichiarazione allegata) e sono dotati di **tecnologia DST Technology™** che garantisce una migliore e più affidabile formazione del punto a forma "B" maiuscola anche in situazioni di tessuto spesso/fibroso .

La sezione rettangolare di dimensione di **0,34 mm x 0,24 mm** e l'incudine (+30 % target) consentono al punto di formarsi secondo un solo piano cartesiano evitando la deviazione planare del punto nel momento di incontro con l'incudine. Tale principio meccanico, consente di ottenere una migliore formazione dei punti e quindi una migliore emostasi e migliori risultati di tenuta alla pressione, rispetto ai dispositivi simili presenti sul mercato.

I punti metallici sono disponibili in tre dimensioni (2,5mm, 3,5mm, e 4,8mm) per adattarsi a diversi spessori tissutali. Si rimanda alla " **TABELLA DELLE SPECIFICHE** " di seguito per le informazioni riguardanti la disponibilità delle dimensioni dei punti metallici e delle lunghezze delle ricariche. La suturatrice a punti metallici TA può essere ricaricata per un massimo di 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento.

N° di punti applicati dalla TA™ Dst Series™ :

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

Tutti gli strumenti sono dotati inoltre di un **sistema di rintracciabilità del prodotto** basato su un sistema di etichette adesive da applicare alla cartella clinica o al registro operatorio che consentono di individuare il prodotto ed il lotto di appartenenza del prodotto utilizzato anche a distanza di anni. Ciò consente ad esempio di conoscere sempre che tipo di punti (titanio o altro) sono stati utilizzati in caso di esami diagnostici (TAC o RMN). Inoltre l'azienda, oltre a rispettare un programma di severi controlli di qualità (vedi a fine scheda RMN x verifica punti nel caricatore), ha sviluppato un sistema sorveglianza post-vendita che tiene conto dei dati ricevuti a livello globale per eventuali difetti di fabbricazione.

Confezionamento in doppia confezione e 3° imballo protettivo (box) per trasporto così composto:

- Prima confezione: vassoio trasparente sterile, di facile e sicura gestione in sala operatoria.
- Seconda confezione: scatola con Informazioni sulle misure del prodotto visibili da ogni angolazione della confezione e codice "parlante", esempio: TA4535S = TA da 45 mm caricatore 35 mm blu ; Strumento .

Destinazione d'uso:

La suturatrice chirurgica lineare TA™ Dst Series™ a punti metallici ricaricabili trovano impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni o incisioni di tessuto.

Controlli di Qualità:

Ciascun lotto di parti dei componenti il prodotto viene ispezionato dal Dipartimento Controllo Qualità prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Tale ispezione viene condotta a campione selezionato in osservanza di quanto stabilito dall'U.S. Department of Defense Military Standard n. 105E. Tutte le parti dei componenti sono sottoposti a controlli dimensionali e fisici, controlli biologici e chimici, una certificazione del materiale, ispezione visiva, controlli di durezza e corrosione, laddove applicabili.

A ciascun lotto di materie prime viene assegnato un medesimo numero di controllo e non può essere impiegato per la produzione sino a che non venga formalmente approvato dal Dipartimento Controllo di Qualità. Viene mantenuta memoria del numero di controllo del lotto di materie prime durante tutto il ciclo di produzione.

Ulteriori ispezioni, da parte del Dipartimento Controllo di Qualità, vengono ripetute in diversi altri passaggi del processo produttivo. Dopo l'assemblaggio, ma prima della sua sterilizzazione, ciascun prodotto viene ispezionato visivamente al 100%. Inoltre, un campione di prodotti, selezionato in osservanza di quanto stabilito dal U.S. Department of Defense Military Standard n. 105E (normalmente circa il 10% del lotto), viene controllato per determinare il funzionamento corretto del prodotto. I criteri di esame adottati nel corso di questa ispezione comprendono la presenza di tutti i componenti, corretto funzionamento dello strumento, assenza di sporcizia o residui, integrità dell'imballaggio e corretta etichettatura. Dopo tale controllo, il prodotto viene sterilizzato ed i controlli vengono successivamente ripetuti su di un campione più ristretto.

Il lotto di prodotti deve superare tutti i requisiti richiesti dal Dipartimento Controllo di Qualità prima di essere amm

Controlli di Qualità "in-process"

Ogni singola fase di produzione viene assoggettata a rigorosi esami di controllo in modo da garantire che la stessa risponda appieno alle specifiche prestabilite.

Gli esami di controllo includono: ispezione visiva, analisi chimiche secondo rigorosi protocolli ufficialmente riconosciuti, quali NMR (Risonanza Magnetica Nucleare) 300MHZ e HPLC (Cromatografia Liquida ad Alta Pressione), test di integrità della confezione, valutazione omnicomprendiva delle caratteristiche fisiche quali denier (calibro del singolo filamento estruso), elasticità%, resistenza, angolo di intreccio, specifiche U.S.P e Farmacopea Europea. In aggiunta, vengono periodicamente condotti test in-vitro, di comprovata correlazione con le prestazioni in-vivo, per verificare la caduta di resistenza tensile del materiale da sutura nel tempo esso all'uso clinico.

Controlli di Qualità sui Prodotti finiti

Al termine della fase di sterilizzazione, il controllo finale del lotto di produzione assicura la rispondenza a tutte le specifiche e lo stato di sterilità del materiale. Come minimo, questo controllo include:

- ispezione visiva del prodotto e della confezione
- test di integrità della confezione
- prova di sterilità
- analisi chimica per garantire lo stato di conformità e di purezza della composizione
- rigorosa serie di test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP e Farmacopea Europea Questo programma di controllo multifase integrato assicura la assoluta rispondenza alle specifiche richieste attraverso ogni singola fase di produzione e consente di garantire la rigorosa omogeneità di sicurezza ed efficacia di ogni singolo lotto di suture di produzione U.S.S.™

Personale qualificato di una apposita Sezione Rilascio del Prodotto della Divisione del Controllo Qualità è tenuto a verificare tutta la documentazione e le registrazioni eseguite sul lotto di produzione (tracciabilità dei componenti o delle materie prime, analisi di ispezione del Controllo Qualità, dati di sterilizzazione, campioni delle etichette etc...) per assicurare che detto lotto risponda appieno a tutte le specifiche richieste, prima di liberare lo stesso e renderlo disponibile per la vendita. Tutti i dati e la documentazione (Dati Storici del Prodotto) controllati dalla Sezione Rilascio del Controllo Qualità vengono conservati per un minimo di sette anni dalla data di produzione.

Quality Assurance

Personale altamente qualificato del Controllo Qualità della United States Surgical conduce con regolarità e periodicità audit di controllo su tutti gli ambienti e le fasi di produzione in modo da garantire che tutte le operazioni vengano regolarmente condotte secondo le procedure prestabilite ed approvate ed in assoluta conformità con i requisiti di Buona Fabbricazione stabiliti dalla F.D.A. (Food and Drug Administration).

Il Dipartimento Ingegneria e Metrologia regolarmente ispeziona, regola e calibra tutte le apparecchiature di misurazione e controllo impiegate nel processo produttivo al fine di garantire la massima accuratezza in tutte le misurazioni necessarie

Tollerabilità:

Le suturatrici TA™ sono strumenti che, una volta assolta la loro funzione specifica, vengono rimossi dal corpo e non ne rimane traccia. I caricatori monouso per le suturatrici meccaniche TA™ utilizzano punti in Titanio. Le Clip e i punti in Titanio sono composti esclusivamente di materiali riconosciuti rispondenti ai requisiti della American Society of Testing Materials (ASTM) standard F-67 "UNALLOYED TITANIUM FOR SURGICAL IMPLANT APPLICATIONS", Grade 1. Questo materiale ha profili di biocompatibilità eccellenti e ben definiti. E' riconosciuto essere sicuro per impianti a lungo termine ed e' stato utilizzato in interventi chirurgici per molti anni. Questo materiale risulta compatibile con gli esami post-operatori ed in particolare con R.X., T.A.C. e R.M.N.

Quality Assurance:

Personale altamente qualificato del Controllo Qualità della COVIDIEN LLC conduce con regolarità e periodicità audit di controllo su tutti gli ambienti e le fasi di produzione in modo da garantire che tutte le operazioni vengano regolarmente condotte secondo le procedure prestabilite ed approvate ed in assoluta conformità con i requisiti di Buona Fabbricazione stabiliti dalla F.D.A. (Food and Drug Administration).

Il Dipartimento Ingegneria e Metrologia regolarmente ispeziona, regola e calibra tutte le apparecchiature di misurazione e controllo impiegate nel processo produttivo al fine di garantire la massima accuratezza in tutte le misurazioni necessarie.

Tollerabilità:

Le Clip e i punti in Titanio di U.S.S. sono composti esclusivamente di materiali riconosciuti rispondenti ai requisiti della American Society of Testing Materials (ASTM) standard F-67 "UNALLOYED TITANIUM FOR SURGICAL IMPLANT APPLICATIONS", Grade 1. Questo materiale ha profili di biocompatibilità eccellenti e ben definiti. E' riconosciuto essere sicuro per impianti a lungo termine ed e' stato utilizzato in interventi chirurgici per molti anni.

Controllo di Qualità:

Sterilizzato ad Ossido di Etilene.

Confezionamento

Il prodotto è fornito sterile in una comoda confezione a strappo. Ogni involucro sterile è incluso in una confezione di protezione e inserita nel BOX Confezione di Protezione

Ogni confezione di Endogia Ultra contiene 3 pezzi e ogni confezione di ricariche EndoGia™ Tri Staple™ contiene 6 pezzi.

Validità della Sterilizzazione.

5 anni dalla data di sterilizzazione a confezione integra.

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

La sterilizzazione ETO prevede una fase di preconditionamento condotta all'esterno della camera di sterilizzazione. In questa fase di preconditionamento il prodotto è mantenuto in ambiente caldo ed umido per rendere tutti gli eventuali microorganismi più sensibili all'esposizione del gas sterilizzante. Il prodotto viene quindi posizionato nella camera di sterilizzazione. Viene asportata tutta l'aria dalla camera e sostituita con gas sterilizzante. Sotto pressione, questo gas permea la confezione e "attraversa" il prodotto. Dopo il tempo di esposizione necessario, il gas viene asportato dalla camera e sostituito con aria fresca. Il prodotto viene rimosso dalla camera di sterilizzazione e portato in ambiente di areazione controllato. In questo ambiente controllato il prodotto viene sottoposto a cicli di areazione a getto per rimuovere tutti i residui di ossido di etilene. Tutto il ciclo di sterilizzazione viene controllato da un microprocessore preprogrammato che tara e verifica rigidamente i parametri di temperatura, umidità, pressione, tempo, peso e concentrazione del gas. Il residuo di ETO estratto, viene analizzato mediante metodo gascromatografico, secondo le norme descritte nel Manuale "Recommended Practice 1986" (Sez. 5.5.2 e 5.6.2) pubblicato dalla A.A.M.I. (Assotiation of the Advancement of Medical Instrumentation) degli Stati Uniti d'America. Il contenuto residuo di ETO e' inferiore al limite previsto dalle attuali disposizioni sanitarie, ed in particolare al disposto della Circolare n. 56 del 22.06.83 del Ministero della Sanità della Repubblica Italiana; nonché dallo Standard Europeo prEN30993/7, Valutazione Biologica dei Dispositivi Medici - Parte n. 7: RESIDUI DELLA STERILIZZAZIONE AD OSSIDO DI ETILENE. **Termodistruzione**

La termodistruzione dei prodotti COVIDIEN LLC non costituisce un pericolo ambientale in quanto le resine che li costituiscono producono soltanto biossido di carbonio e acqua di conseguenza possono essere smaltiti secondo le norme interne dell'ospedale.

Controllo di Qualità della Sterilizzazione

Dopo il processo di sterilizzazione, campioni di prodotto, prelevati secondo criteri standard universalmente riconosciuti, vengono analizzati per verificare lo stato di effettiva sterilizzazione. I criteri di ispezione applicati includono una analisi omnicomprensiva dei parametri fisici quali: lunghezza, diametro, carico di rottura, carico di distacco ago/filo, tenuta del nodo e dei parametri chimici quali: stabilità del colorante, se previsto, così come ispezione accurata della integrità della confezione, assenza di qualsiasi particella estranea e verifica della accurata e completa etichettatura.

CONTROINDICAZIONI

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

5. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA™ non devono essere usate per suturare i tessuti, quali fegato, milza o simili per i quali la compressione provocata sarebbe distruttiva.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare dei cambiamenti del tessuto. Tali cambiamenti possono provocare, un ispessimento del tessuto che superi l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto.

Si deve porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.

2. Ciascun componente della confezione deve essere utilizzato come indicato.

3. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili TA sono fornite STERILI e possono essere utilizzate più volte in una sola procedura chirurgica. Gettare dopo l'uso. Non risterilizzare.

4. La UCM è fornita STERILE ed è utilizzabile in una SOLA procedura. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

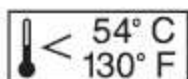
5. Non modificare lo strumento o l'UCM. L'impiego di un dispositivo modificato può compromettere la funzionalità. La United States Surgical, una divisione della Tyco Healthcare Group LP, non si assume alcuna responsabilità relativamente alle prestazioni del prodotto qualora siano state apportate delle modifiche all'unità di caricamento monouso o allo strumento.

6. Ciascuna unità di caricamento monouso si adatterà e funzionerà in maniera adeguata solo all'interno dello strumento/i progettato per l'uso con tale unità. Il tentativo di impiego della UCM in uno strumento diverso da quello per cui è stata progettata provocherà il malfunzionamento della suturatrice.

Modalità di conservazione:

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.



NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54° C.

Modalità di smaltimento:

Termodistruzione

La termodistruzione dei prodotti U.S.S.C. non costituisce un pericolo ambientale in quanto le resine che li costituiscono producono soltanto biossido di carbonio e acqua di conseguenza possono essere smaltiti secondo le norme interne dell'ospedale.

Confezionamento:

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

Ogni confezione di:

TA30-V3 Sutura

TA60-3.5 Sutura

TA30-3.5 Sutura

TA60-4.8 Sutura

TA30-4.8 Sutura

TA90-3.5 Sutura

TA45-3.5 Sutura

TA90-4.8 Sutura

TA45-4.8 Sutura

Contiene 3 pezzi singoli

Ogni confezione di:

TA30V3L Caricatore

TA6035L Caricatore

TA3048L Caricatore

TA9035L Caricatore

TA3035L Caricatore

TA6048L Caricatore

TA4535L Caricatore

TA9048L Caricatore

TA4548L Caricatore

Contiene 6 pezzi singoli

