

# Scheda Tecnica

APPOSE ULC

8886803512 - 8886803712

Medtronic

## DATI GENERALI

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

<b>Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):</b>	Classe IIa
<b>Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:</b>	Allegato II/2 Allegato V/5

<b>N° Certificato Marcatura CE:</b>	G1160277608012
<b>N° Dichiarazione di Conformità:</b>	DoC USS-048 Skin and Fascia Staplers

<b>GMDN:</b>	32369
<b>CND:</b>	H02010101

<b>Numero di repertorio:</b>	1480368/R
------------------------------	-----------

## SPECIFICHE TECNICHE

<b>Descrizione:</b>	La suturatrice meccanica cutanea applica punti in acciaio 316L di dimensione Codice: 803512 REGULAR: diametro 0.57 mm Punto chiuso 5.88 mm/ l x 4,1 mm/h  Codice: 803712 WIDE : diametro 0.56 mm Punto chiuso 6.5 mm/ l x 4,1 mm/h  Ogni volta che la leva a scatto dello strumento viene attivata i punti metallici penetrano nella pelle, quindi vengono formati, tenendo il tessuto unito.
<b>Destinazione d'uso:</b>	La suturatrice meccanica cutanea Appose ULC può essere utilizzata per la sutura della cute in un'ampia gamma di procedure chirurgiche in chirurgia Generale, , Ginecologica Ortopedica , Neurochirurgica, Plastica .
<b>Latex Free:</b>	Si
<b>Contiene Ftalati:</b>	No

Confezionamento primario del DM	
<b>I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:</b>	No
<b>Materiale:</b>	ACCOPPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO
<b>Tipo confezionamento:</b>	SINGOLO
<b>Quantità per confezione:</b>	12 Each
<b>Note:</b>	

Dati di sterilizzazione	
<b>Sterile:</b>	Si
<b>Metodi di sterilizzazione:</b>	<b>Periodo massimo di utilizzo (mesi):</b>
RAGGI GAMMA	60

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

Codice prodotto	CND	RDM
8886803512	H02010101	1480368/R
8886803712	H02010102	1480414/R

## Descrizione completa

La suturatrice cutanea monouso **APPOSE™ ULC** è una suturatrice cutanea monouso precaricata con 35 punti metallici in acciaio inossidabile amagnetico 316L , compatibile con MRI/RMN sino a 3 TESLA in due diverse misure:

### Codice: 803512

REGULAR: diametro 0.57 mm Punto chiuso 5.88 mm/ l x 4,1 mm/h

### Codice: 803712

WIDE : diametro 0.56 mm Punto chiuso 6.5 mm/ l x 4,1 mm/h

L'impugnatura ergonomica palmare consente di impugnare chiudere lo strumento sul tessuto con la massima sicurezza offrendo la possibilità di raggiungere qualsiasi sito chirurgico e di gestire lo strumento come una pinza di approssimazione.

La suturatrice cutanea **APPOSE™ ULC** risulta essere equilibrata rispetto al baricentro e grazie all'ergonomia del manico, alla consistenza dei materiali utilizzati ed alla perfetta lubrificazione dei meccanismi (Acciaio, Pvc, Poliuretano) l'azionamento è agevole ed i dispositivi risultano essere resistenti all'uso anche in condizioni di stress: ciò risulta in una perfetta conformazione della clip a forma di C .

I punti in acciaio sono chiusi a **forma di C**, grazie all'altezza di **4,1mm** possono essere posizionati senza effettuare pressione sulla cute , consentono di chiudere in maniera efficace la ferita , evitando la barratura trasversale sulla cute.

L'ampiezza dei punti da **5,88 Regular** e **6,5mm Wide** rendono adatti i punti cutanei a tutti i tipi di ferita da chirurgia generale o chirurgia estetica

Il meccanismo di chiusura consente di tenere il punto chiuso mentre si riposiziona la pinza di approssimazione consentendo così che il chirurgo possa effettuare la sutura senza aiuto di altri .

La presenza di riferimenti visivi sul dispositivo , I feedback tattili uditivi del sistema consentono la corretta applicazione precisa delle agraphe sui lembi cutanei approssimati.

Le tacche per il conteggio dei punti ne consentono una rapida gestione.

## Confezionamento

In doppia confezione e 3° imballo protettivo ( box) per trasporto.

**1a confezione:** Blister trasparente sterile con apertura a strappo, di facile e sicura gestione in sala operatoria.

**2a confezione:** Scatola dispenser con Informazioni sulle misure del prodotto visibili da ogni angolazione della confezione.

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

Ogni confezione di: 8886803512 - 8886803712

Contiene 12 pezzi singoli

## Controllo Qualità

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

Il lotto di prodotti deve superare tutti i requisiti richiesti dal Dipartimento Controllo di Qualità prima di essere ammesso all'uso clinico.

## Controlli di Qualità "in-process"

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

Gli esami di controllo includono: ispezione visiva, analisi chimiche secondo rigorosi protocolli ufficialmente riconosciuti, quali NMR (Risonanza Magnetica Nucleare ) 300MHZ e HPLC (Cromatografia Liquida ad Alta Pressione), test di integrità della confezione, valutazione omnicomprensiva delle caratteristiche fisiche quali 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.

## 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.