

Scheda Tecnica

EndoGIA™ con tecnologia Tri Staple™

Manipoli Monouso

EGIAUSTND ; EGIAUXL ; EGIAUSHORT

Caricatori

EGIA30AV, EGIA30AVM, EGIA30CTAVM, EGIA30CTAV, EGIA30AMT, EGIA45AV, EGIA45AVM, EGIA45AMT, EGIA45AXT, EGIA60AVM, EGIA60AMT, EGIA60AXT, EGIA45CTAV, EGIA45CTAVM, EGIA45CTAMT, EGIA60CTAVM, EGIA60CTAMT, SIG30AV, SIG30AVM, SIG30AMT, SIG30CTAVM, SIG30ACTAV, SIG45CTAV, SIG45CTAMT, SIG45AXT, SIG60CTAVM, SIG60CTAMT, SIG60AXT

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 IIa; III
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G1160277608012, G7151277608008 G7161277608015
N° Dichiarazione di Conformità	DoC USS-033C Endo GIA Ultra SULU

GMDN:	35615
CND:	H020301050102; H020299

Numero di repertorio:	Vedi tabella
------------------------------	--------------

Codice prodotto	CND	RDM
EGIAUSHORT	H020301050102	363238/R
EGIAUSTND	H020301050102	358398/R
EGIAUXL	H020301050102	363237/R
EGIA30AMT	H020301050102	363242/R
EGIA30AVM	H020301050102	363241/R
EGIA30CTAVM	H020301050102	465317/R
EGIA30CTAV	H020299	1400953/R
EGIA45AMT	H020301050102	344969/R
EGIA45AV	H020301050102	363240/R
EGIA45AVM	H020301050102	344960/R
EGIA45AXT	H020301050102	363243/R
EGIA45CTAMT	H020301050102	363245/R
EGIA45CTAV	H020301050102	465316/R
EGIA45CTAVM	H020301050102	363246/R
EGIA60AMT	H020301050102	344971/R
EGIA60AVM	H020301050102	344970/R
EGIA60AXT	H020301050102	363244/R
EGIA60CTAMT	H020301050102	363247/R
EGIA60CTAVM	H020301050102	395169/R
EGIA30AV	H020299	1400910/R
SIG30AV	H020299	1618170/R
SIG30AVM	H020299	1620188/R
SIG30AMT	H020299	1657397/R
SIG30CTAV	H020299	1618176/R
SIG30CTAVM	H020299	1620715/R
SIG45CTAVM	H020299	1620718/R
SIG45CTAV	H020299	1620717/R
SIG45CTAMT	H020299	1620716/R
SIG45AXT	H020299	1620189/R

Codice prodotto	CND	RDM
SIG60CTAVM	H020299	1620720/R
SIG60CTAMT	H020299	1620719/R
SIG60AXT	H020299	1620190/R

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	<p>Il Sistema EndoGia™ Ultra Universal è composto da un manipolo confezionato a parte disponibile nelle lunghezze Standard (15,5cm), short (6,4 cm) ed XL (25,4 cm) ricaricabile sino a 25 volte e compatibile con tutta la gamma di ricariche EndoGia™ Tri Staple™ Articulating Reload 30mm, 45mm, 60 mm.</p> <p>I caricatori monouso sono articolabili, con due triple file di punti sfalsati ad altezza graduata per tessuti vascolari medi: misura punti aperti 2,0-2,5-3,0 mm; medio-spessi: misura punti aperti 3,0-3,5-4,0 Extra Spessi: misura punti aperti 4,0-4,5-5,0 con lama di sezione.</p> <p>Disponibilità di accessori Punta Curva per dissezione.</p>		
Destinazione d'uso	<p>EndoGia™ Ultra Universal ed i caricatori articolabili EndoGia™ Tri Staple™ Articulating Reload sono indicate in tutte le procedure di Chirurgia Generale, Chirurgia Toracica, Chirurgia Pediatrica, Chirurgia Ginecologica, Chirurgia Urologica sia a cielo aperto che in chirurgia laparoscopica.</p>		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	TITANIO	No
	METALLICI	ACCIAIO INOX	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:	ACCOPPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO
Tipo confezionamento:	Doppio confezionamento- Vassoio Sterile + cartone
Quantità per confezione:	Manipoli: 3 Unità per confezione ; Ricariche 6 Unità per confezione
Note:	

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

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Sì

Descrizione completa

Il Sistema **EndoGia™ Ultra Universal** è composto da un manipolo confezionato a parte disponibile nelle lunghezze Standard (15,5cm), short (6,4 cm) ed XL (25,4 cm) **ricaricabile sino a 25 volte** e compatibile con tutta la gamma di ricariche di lunghezze da 30mm, 45mm e 60mm e con tutta la gamma di ricariche **EndoGia™ Tri Staple™** :

Standard, Ricariche Curved tip™, 2.0 specialty reloads.

Le ricariche con tecnologia **Tri Staple™** Standard applicano 2 triple file sfalsate di punti ad altezza differenziata, compatibili con campi magnetici sino a **3 Tesla**.

Le suturatrici a punti metallici Endogia™ Ultra Universal **Short**, Endogia™ Ultra Universal **Standard** e Endogia™ Ultra Universal **XL** applicano due triple file sfalsate di punti metallici in titanio e contemporaneamente dividono il tessuto tra le due file sfalsate di punti. **La lama bisturi è contenuta nella ricarica** e viene sostituita quindi dopo ogni singola applicazione in modo da realizzare perfette resezioni e garantire la sterilità della presa. La dimensione dei punti metallici dipende dalla ricarica monouso scelta in funzione dello spessore tissutale valutato dal chirurgo:

Ricarica grigia e ricarica grigia con punta curva: due triple file sfalsate di punti in titanio da 2,0 mm; indicata per tessuti sottili e applicazioni vascolari (spessore tissutale 0,75 – 1,00mm)

Codice AV: A=articolabile ; V=tessuto vascolare: esempio EGIA45AV e SIG30AV

- **Ricarica gialla e ricarica gialla con punta curva-** due triple file sfalsate ad altezza progressiva di punti in titanio da 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm; indicata per tessuti sottili e applicazioni vascolari (spessore tissutale 0,88 – 1,5mm)

Codice AVM : A=articolabile ;VM= tessuto vascolare medio: esempio EGIA60AVM o SIG60CTAVM

- **Ricarica codice colore viola e ricarica viola con punta curva**- due triple file sfalsate ad altezza progressiva di punti in titanio da 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm; indicata per tessuti normali e spessi (spessore tissutale 1,5 – 2,25mm)
Codice AMT: A=articolabile ; MT= tessuto medio spesso: esempio EGIA60AMT o SIG60CTAMT
- **Ricarica codice colore nera**- due triple file sfalsate ad altezza progressiva di punti in titanio da 4,0 mm, 4,5mm, 5,0mm. indicata per tessuti extra spessi ed irradiati che superano i 2,25mm di spessore (spessore tissutale 2,25 – 3,00mm) Codice AXT: A= articolabile; XT= tessuto extra spesso: SIG45AXT.
- Sono inoltre disponibili le ricariche **EndoGia Tristaple™ 2.0 specialty reloads** (prefisso codifica SIG: es SIG45AXT), dotate di un chip che può comunicare informazioni durante la procedura in caso di dotazione del Sistema Signia Smart Stapling.

Le suturatrici a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal Short, EndoGia™ Ultra Universal e EndoGia™ Ultra Universal XL si adattano a qualsiasi ricarica monouso disponibile da 30mm, 45 mm e 60 mm. Il chirurgo secondo le necessità del caso, può scegliere una diversa lunghezza.

A queste misure sono riferiti i codici prodotto sopra descritti. I codici prodotto sono infatti leggibili in quanto la sigla del codice indica:

- Lunghezza dell'applicazione
- Indicazione tissutale altezza dei punti
- Eventuale caratteristica specifica a punta curva
- Esempio EGIA45AMT = Ricarica Endogia da **45mm**, **A**= articolabile a 45° , indicata per tessuti **MT** = Medium Thick = Medio Spessi.

La **Tecnologia Tri Staple™** è costituita da 3 elementi :

- 1. l'altezza differenziata dei punti;**
- 2. la compressione graduata;**
- 3. l'incudine fissa.**

Questi tre elementi consentono di ottenere suture meccaniche perfettamente emostatiche e sicure in un ampio range di spessori tissutali.

Il Profilo Graduato della ricarica consente di effettuare una compressione che durante la fase di chiusura e l'azionamento drena i fluidi dal tessuto in modo che la sutura venga applicata in condizioni ideali.

Le tre linee rette di punti in titanio sono sfalsate e divise da 1 mm ed ogni punto è posto 0.8 mm a distanza equidistante dagli altri.

La tecnologia **Tri Staple™** consente un' agevole chiusura delle morse con una compressione atraumatica dei tessuti.

Il sistema **I-Beam Knife** realizza il perfetto parallelismo delle branche dello strumento, ed in caso di tessuti di spessore non indicato impedisce la chiusura dello strumento, segnalando all'operatore di cambiare ricarica ed utilizzarne una per tessuti più spessi.

Lo stesso sistema **I-Beam Knife** costituisce il sistema TGC-Tissue Gap Control che essendo integrato nella lama, percorre tutta la ricarica la mantiene fisicamente unita all'incudine comprimendo adeguatamente il tessuto durante l'azionamento. La perfetta conformazione dei punti su tutta la linea di sutura è quindi garantita dal perfetto allineamento delle due branche e dalla giusta distribuzione del tessuto precompressso.

L'altezza differenziata dei punti nello stesso caricatore e la **compressione graduata**, consentono di ottenere suture meccaniche perfettamente emostatiche e sicure in un ampio **range** di spessori tissutali.

Le suturatrici a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal e EndoGia™ Ultra Universal XL con la ricarica monouso grigia, gialla o viola sono state messe a punto per l'introduzione e l'utilizzo attraverso cannule di trocar da 12 mm o di dimensioni maggiori con l'utilizzo di un riduttore. Questo non riguarda la sutratrice a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal Short.

Le suturatrici a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal e EndoGia™ Ultra Universal XL con la ricarica monouso nera sono state messe a punto per l'introduzione e l'utilizzo attraverso cannule di trocar da 15 mm o di dimensioni maggiori con l'utilizzo di un riduttore.

I manipoli EndoGia™ Ultra Universal™ offrono un elevato grado di ergonomia con un sistema di azionamento a leva che consente l'avanzamento progressivo della lama e la conseguente applicazione dei punti.

Il manipolo EndoGia Ultra Universal™ ha funzionalità di grasping (presa) sui tessuti. Il meccanismo consente di chiudere e riaprire il manipolo con una sola mano.

Le tre diverse lunghezze dello stelo, **l'articolabilità delle ricariche** in **11** posizioni fisse differenti fino ad un'angolazione massima di **45°** permettono versatilità e facilità di utilizzo in ogni procedura chirurgica e differente distretto corporeo.

Il controllo sulla retrazione della leva è diretto dall'operatore che utilizza i cursori neri direttamente collegati alla lama.

Il cursore di riapertura, il tasto di sblocco della lama del bisturi, il cursore di articolazione e la leva di azionamento favoriscono il bilanciamento generale del manipolo a qualsiasi angolazione durante l'utilizzo e l'applicazione dei punti.

La piattaforma **EndoGia™** è dotata di **sistemi di sicurezza proattivi** che evitano ogni tipo di errore casuale impedendo per esempio di poter chiudere ed azionare il manipolo con caricatore **scarico o malposizionato**. Ciò garantisce la massima sicurezza per il paziente e per il personale di sala operatoria. Lo stesso sistema copre la lama del caricatore in modo da evitare di entrare in contatto accidentale con la stessa.

Feedback visivi: possibilità di controllo visivo della lama tramite il cursore di avanzamento posto sulla ricarica; presenza di punti di riferimento che indicano il corretto posizionamento della ricarica sul tessuto (linea CUT);

Feedback uditivi: selettore dell'articolazione che consente di verificare rapidamente l'angolazione della ricarica sullo stelo e la sua eventuale variazione.

Feedback tattili: funzioni di apertura, chiusura e grasping del tessuto evidenziate da un click tattile dello strumento sulla mano dell'operatore.

Sono disponibili le ricariche a punta curva (es SIG45CTAMT), indicate per la dissezione sulle strutture tubolari (es. vasi). Queste ricariche, denominate a punta curva, sono dotate di un accessorio flessibile monouso che consente di posizionare la ricarica sul vaso in maniera più atraumatica e semplice.

La sutratrice a punti metallici può essere ricaricata e può applicare i punti fino a 25 volte in una singola procedura

NOTA: ciascun strumento si può adattare a ricariche lunghe 30 mm grigie, gialle e viola; a ricariche lunghe 45 mm grigie, gialle, viola e nere e a ricariche da 60 mm gialle, viola e nere. La ricarica con la punta curva all'estremità distale può essere utilizzata per l'incisione e la manipolazione di tessuti/vasi quando si individua il tessuto target per la successiva applicazione e il posizionamento dei punti metallici.

È possibile montare il l'introduttore flessibile fornito con la ricarica con punta curva ed utilizzarlo per guidare l'incisione sotto il vaso/tessuto da incidere.

COMPATIBILITA'

Tutte le suturatrici a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal sono compatibili con le unità di ricarica monouso EndoGia™ Universal, tutte le unità di ricarica monouso EndoGia™ Universal Reticulator™ e con tutte le unità di ricarica monouso con tecnologia Tri-Staple™.

Quando si utilizzano le suturatrici a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal con le unità di ricarica monouso EndoGia™ Universal Straight o con le unità di ricarica EndoGia™ Reticulator™: (a) consultare le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni delle istruzioni per l'uso di EndoGia™ Universal e Gia™ Universal e (b) consultare le indicazioni di caricamento e scaricamento e le istruzioni per l'uso di EndoGia™ Ultra Universal.

INDICAZIONI

Le suturatrici a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal Short, EndoGia™ Ultra Universal e EndoGia™ Ultra Universal XL trovano applicazione nelle procedure addominali, pediatriche, ginecologiche, toraciche per eseguire incisioni, resezioni ed anastomosi in procedure a cielo aperto e laparoscopiche.

Possono essere utilizzate per la resezione e l'incisione di strutture e vasi epatici e strutture biliari.

È possibile utilizzare le suturatrici a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal Short, EndoGia™ Ultra Universal e EndoGia™ Ultra Universal XL se usate con le ricariche a punta curva EndoGia™ per la dissezione smussa o per separare il tessuto target da altri tessuti.

CONTROINDICAZIONI

1. Non utilizzare la sutratrice a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal Short per procedure laparoscopiche;
2. Non posizionare la sutratrice a punti metallici EndoGia™ Ultra Universal Short in un trocar, poiché l'asta dell'impugnatura non è lunga a sufficienza per fuoriuscire dal trocar in maniera sicura e far aprire le ganasce della sutratrice a punti metallici;
3. Non utilizzare la ricarica monouso grigia EndoGia™ su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 0,75 mm, su tessuti non facilmente comprimibili ad uno spessore pari a 1,0 mm e sull'aorta;
4. Non utilizzare la ricarica monouso gialla EndoGia™ su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 0,88 mm, su tessuti non facilmente comprimibili ad uno spessore pari a 1,5 mm e sull'aorta;
5. Non utilizzare la ricarica monouso viola EndoGia™ su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1,5 mm, su tessuti non facilmente comprimibili ad uno spessore pari a 2,25 mm e sull'aorta;
6. Non utilizzare la ricarica monouso nera EndoGia™ su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 2,25 mm, su tessuti non facilmente comprimibili ad uno spessore pari a 3,0 mm e sull'aorta;
7. Non utilizzare gli strumenti EndoGia™ Ultra Universal Short, EndoGia™ Ultra Universal e EndoGia™ Ultra Universal XL su tessuti quali fegato o milza in cui la compressione è tale che la chiusura dello strumento sarebbe dannosa;
8. Non utilizzare gli strumenti EndoGia™ Ultra Universal Short, EndoGia™ Ultra Universal e EndoGia™ Ultra Universal XL se non è possibile verificare visivamente l'adeguatezza dell'emostasi dopo l'applicazione
9. Usare cutter lineari sui vasi principali solo se possibile eseguire un controllo distale e prossimale;
10. Non utilizzare lo strumento su tessuti ischemici o necrotizzati.
11. L'utilizzo delle ricariche con punta curva è controindicato su tessuti o strutture che non si adattano completamente dentro le ganasce prossimali all'angolo di transizione della punta curva.
12. Questi dispositivi sono forniti STERILI e sono utilizzabili esclusivamente in una singola procedura. ELIMINARE DOPO L'USO, NON STERILIZZARE.

Modalità d'impiego:

Attenzione: Prima di introdurre la suturatrice Endogia™ Ultra Universal nel trocar chiudere le morse del caricatore stringendo l'impugnatura.

Inserire la suturatrice in un trocar di misura adeguata o di diametro maggiore, appositamente munito di riduttore. L'incudine deve essere completamente visibile (oltre il trocar) prima di aprire le morse del caricatore monouso nella cavità addominale o toracica.

Attenzione: Se si utilizza il caricatore da Nero (4,0;4,5;5,0), la suturatrice Endogia™ Ultra Universal deve essere inserita attraverso un **trocar da 15 mm**. Non è possibile introdurre il caricatore Nero in trocar di diametro inferiore.

2. Una volta introdotta la suturatrice all'interno della cavità addominale o toracica, aprire le morse tirando indietro fino in fondo i cursori neri.

NON STRINGERE L'IMPUGNATURA MENTRE SI TIRANO INDIETRO I CURSORI NERI.

3. L'asse dello strumento può ruotare di 360°. Per ottenere la massima visibilità, orientare le morse dello strumento ruotando l'apposita ghiera in entrambe le direzioni.

4. Posizionare la suturatrice Endogia™ Ultra Universal sul tessuto che deve essere sezionato, con la possibilità di articolare il solo caricatore tramite la leva autobloccante prossimale all'impugnatura. Accertarsi dell'assenza di materiale estraneo (come clip o punti metallici posizionati in precedenza) fra le due morse. Se la suturatrice viene azionata contro un ostacolo presente fra le morse, i punti potrebbero non conformarsi correttamente e la sezione potrebbe risultare incompleta. Il tessuto che si trova oltre la scritta nera "cut" visibile sul caricatore monouso non viene sezionato. Se la porzione di tessuto da suturare è più lunga del caricatore monouso (30 mm, 45 mm o 60 mm) sono necessarie più applicazioni della suturatrice.

Attenzione: Se il tessuto oltrepassa prossimalmente gli appositi fermi situati sul caricatore monouso i punti potrebbero non conformarsi correttamente. Il tessuto che si trova oltre la scritta nera "cut" visibile sul caricatore monouso non viene sezionato.

5. Chiudere le morse dello strumento sul tessuto da sezionare stringendo l'impugnatura fino in fondo. Lo strumento è dotato di un sistema di sicurezza che impedisce il posizionamento dei punti e l'azionamento della lama se non viene premuto il pulsante verde. Non cercare di forzare questo blocco di sicurezza, poichè ciò metterebbe fuori uso la suturatrice. Le morse dello strumento sono atraumatiche, per cui possono essere aperte semplicemente tirando indietro fino in fondo i cursori neri e successivamente riposizionate sul tessuto prima di azionare la suturatrice.

6. Per azionare la suturatrice premere il pulsante verde. Stringere ripetutamente l'impugnatura fino a quando la copertura metallica ovale raggiunge l'estremità distale della scanalatura presente sul caricatore e l'impugnatura si blocca.

Per azionare completamente la suturatrice è necessario stringere ripetutamente l'impugnatura. Il numero di volte per cui è necessario ripetere tale movimento dipende dalla lunghezza del caricatore utilizzato (30mm/45mm/60mm).

Se la suturatrice non viene azionata completamente i punti potrebbero non conformarsi correttamente e la sezione potrebbe risultare incompleta, con il rischio di ottenere un'emostasi insufficiente. Nel caso in cui sia necessario aprire le morse prima del completo azionamento della suturatrice, premere il pulsante "cancel" (segnalato con una C) e tirare indietro i cursori neri.

La COVIDIEN LLC produce in assoluta conformità a tutte le norme di Buona Fabbricazione, ufficialmente riconosciute quale standard internazionale (Good Manufacturing Practice, Titolo 21, Parte 820 delle Leggi Federali U.S.A.).

Controllo 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 dal 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 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.

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.

La COVIDIEN LLC produce in assoluta conformità a tutte le norme di Buona Fabbricazione, ufficialmente riconosciute quale standard internazionale (Good Manufacturing Practice, Titolo 21, Parte 820 delle Leggi Federali U.S.A.).

Il prodotto è fornito STERILE nella sua confezione. Deve essere gettato dopo l'uso. NON RISTERILIZZARE.

Modalità di conservazione:

Conservare il prodotto a temperature non superiori a 54° C.