

TST STARR₊

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

Cod. TST 36-S180



SEDA S.p.A.
Linea MDS



Indicazione d'uso

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

Il set monouso **TST STARR+ TouchStone** è disponibile in un'unica configurazione contenente:

- una suturatrice circolare retta da 36 mm di diametro con 34 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 da 33 mm è disponibile separatamente per la valutazione iniziale del prolasso. La conformazione ed il confezionamento differenziato degli accessori 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 STARR+ TouchStone

- La suturatrice circolare retta **TST STARR+ TouchStone** è stata progettata e sviluppata per trattare la correzione chirurgica dei difetti della parete rettale. La testina circolare **Uni-Link™** da 36 mm di diametro solidale con lo stelo allungato e la grande camera di raccolta da almeno 35 cm³ rendono l'utilizzo di questo dispositivo appropriato ed agevole anche nel caso di voluminose raccolte di tessuto.
- Le due corone concentriche sfalsate, ognuna da 17 punti metallici in lega di titanio con esclusivo taglio al laser **SMT™** e l'altezza regolabile della chiusura dei punti, assicurano sempre un buon comportamento emostatico mentre la manopola di regolazione chiusura a doppia velocità ed il sistema anti ritorno della testina **ARL™ (Anti-Retriving Lock)**, che impedisce accidentali 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 Parallel Control)** e **PBT™ (Permanent Balance Technology)** di allineamento tra caricatore porta punti ed incudine. Il meccanismo rinforzato di regolazione di chiusura **MBA™ (Metal Built-in Adjustment)** totalmente in acciaio ad elevata precisione di allineamento (tolleranza migliorata di 5 volte rispetto agli standard attuali) tra caricatore porta punti ed incudini, permette 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)** dall'indicatore di sparo amplificato e dalla nuova finitura superficiale antiscivolo che ricopre l'intero corpo della suturatrice.
- Le 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 35 cm³ di capienza.

- Le 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 35 cm³ di capienza.



- La suturatrice circolare retta **TST STARR+ TouchStone** è disponibile in unica versione con punto da 4,2 mm e consente il trattamento di tessuto che può essere compresso tra 0,75 e 1,8 mm.

Accessori

Set per Borsa di Tabacco

Composto da un otturatore, un dilatatore ed un anoscopio fenestrato da 33 mm, confezionato separatamente dalla suturatrice (Cod. PS33-DAO). Indicato per effettuare l'ispezione iniziale del canale anale. Utile in procedure chirurgiche che richiedono accesso ed esplorazione del canale anale.



Sicurezza & Qualità






- Sistema Automatico di sicurezza integrato **ASL™ (Automatic Safety Lock)**
- Sistema anti-ritorno della testina **ARL™ (Anti Retrieving Lock)**
- Scala metrica sul corpo della suturatrice
- Indicatore di attivazione amplificato
- Regolazione dell'altezza di chiusura del punto
- 34 punti metallici in lega di titanio compatibili con MRI ed NMR
- Testina Uni-Link solidale allo stelo
- Stelo allungato a 60,5 mm
- Finitura superficiale siliconica antiscivolo
- Alette antiscivolo della manopola di regolazione
- Camera di raccolta maggiorata a 60 mm di profondità **Barrier-Free™**
- Visibilità e controllo del tessuto prolassato **Mega-Windows™**
- Meccanismo di chiusura rinforzato **MBA™ (Metal Built-in Adjustment)**
- Lavorazione al laser delle estremità dei punti metallici in titanio **SMT™**
- Punti metallici in titanio di grado medicale (ASTM F67 grado I)
- Sistema di controllo permanente di allineamento **PPC™ (Permanent Parallel Control)**
- Sistema di bilanciamento permanente **PBT™ (Permanent Balance Technology)**
- Tolleranza di allineamento tra testina porta punti ed incudini migliorata fino a 5 volte
- Controllo di produzione eseguito su singolo pezzo (lotto di produzione singolo)

Accessori




Set per Borsa di Tabacco

Composto da un otturatore, un dilatatore ed un anoscopio fenestrato da 33 mm confezionato separatamente dalla suturatrice (Cod. PS33-DAO). Indicato per effettuare l'ispezione iniziale del canale anale. Utile in procedure chirurgiche che richiedono accesso ed esplorazione del canale anale.

Informazioni per gli ordini

Codice	Composizione set	Sutratrice circolare retta TST STARR+	
TST36-S180 (1 pz)	<ul style="list-style-type: none"> •1 Sutratrice circolare retta TST STARR*, 36 mm •1 Dilatore anale 36 standard (Diametro 39.7 mm , altezza 35mm) 	Corone concentriche sfalsate di punti	2
	<ul style="list-style-type: none"> •1 Dilatore anale 36 standard allungato (Diametro 39.7 mm, altezza 40 mm) •1 Otturatore 36 	Numero di punti	34
	<ul style="list-style-type: none"> •1 Anoscopio fenestrato trasparente 36 con impugnatura a pistola •1 Dilatore anale 36 ad ali di farfalla (Diametro 39mm, altezza 35mm) 	Altezza punto aperto [mm]	4,2
	<ul style="list-style-type: none"> •1 Uncino infila suture 	Altezza punto chiuso [mm]	0,75 – 1,8
PS33-DAO (10 pz)	Set per Borsa di Tabacco: •Dilatatore anale 33 standard (Diametro 38.4 mm, Altezza 35 mm) •Otturatore 33standard •Anoscopio 33 fenestrato 	(Set per Borsa di Tabacco senza sutratrice) CND: H020280; RDM: 587822/R	

Specifiche tecniche

Suturatrice circolare retta TST STARR+ TouchStone	
Lunghezza strumento [mm]	383
Lunghezza dello stelo [mm]	114
Diametro testina [mm]	36
Diametro lama circolare [mm]	27.4
Volume camera di raccolta [cm ³]	➤ 35
Apertura massima stelo testina [mm]	55,5
Numero di corone concentriche di punti metallici in titanio sfalsati	2
Numero di punti metallici	34
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]	 4,0
Altezza punto metallico aperto [mm]	 4,2
Altezza punto metallico chiuso [mm]	 0,75 - 1,8
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

Ulteriori informazioni

Il set monouso per la Terapia Tessuto Selettiva **TST STARR+ 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 STARR+ TouchStone** è un dispositivo medico in **classe IIb** ed è **Latex Free**.

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

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%.

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

CND: H0202020101

Nr. DM: 347755/R



SEDA S.p.A.

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