

Scheda Tecnica

EEA™ Suturatrice Circolare con Tri Staple™ Technology

TRIEEA28MT; TRIEEA28XT; TRIEEA31MT;
TRIEEA31XT; TRIEEAXL33MT; TRIEEAXL33XT

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street MA 02048 Mansfield
Mandatario:	MEDTRONIC IRELAND PARKMORE BUSINESS PARK WEST . GALWAY
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 IIb
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G1161188795017
N° Dichiarazione di Conformità:	EEA Circular Stapler with Tri-Staple Technology

CND:	H02030299
-------------	-----------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology - Suturatrice Monouso Circolare Curva; Tri Staple™3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti MT Medio Spessi (3.0-3.5-4.0mm) codice colore viola e XT tessuti Extra spessi (4.0;4.5;4.5mm) Codice colore Nero ; Incudine Ribaltante Tilt Top™ ; Calibri 28mm;31mm;; Lunghezza Operativa Stelo Standard 22 cm; Calibro 33mm Lunghezza Operativa Stelo XL 35 cm ; Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo .		
Destinazione d'uso:	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology trova indicazione d'uso in tutto il tratto gastro intestinale per le anastomosi Terminale-Terminali ; Latero Terminali e latero laterali in approccio da chirurgia tradizionale Open e in approccio Laparoscopico o Toracoscopico		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico:	Materiali costitutivi del DM: ABS, Policarbonato, Alluminio, Nylon, PETG - Applicazione di punti in Titanio		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	TITANIO	No
	METALLICI	ALLUMINIO	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
Note: Confezionamento primario in Poliestere + Tyvek	

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:	

Altre note informative	
Compatibile con Risonanza Magnetica	

ELENCO CODICI

Codice:	Descrizione a listino:	Misura:	Tipo confezione:	Quantità per confezione:	Numero di Repertorio
TRIEEA28MT	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology - Suturatrice Monouso Circolare Curva;Tri Staple™3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti MT Medio Spessi (3.0-3.5-4.0mm) codice colore viola ; Incudine Ribaltante Tilt Top™ ; Calibri 28 mm ; Lunghezza Operativo Stelo Standard 22 cm ; Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo .	Calibro 28mm ; MT Medio Spessi 3.0 ;3.5;4.0mm ;Stelo 22 cm	PACCO	3 Each	1695013/R
TRIEEA28XT	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology - Suturatrice Monouso Circolare Curva;Tri Staple™3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti XT tessuti Extra spessi (4.0;4.5;4.5mm) Codice colore Nero ; Incudine Ribaltante Tilt Top™ ; Calibri 28 mm; Lunghezza Operativo Stelo Standard 22 cm ; Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo .	Calibro 28 mm ; XT Extra Spessi 4.0;4.5;5.0mm ;Stelo 22 cm	PACCO	3 Each	1695023/R
TRIEEA31MT	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology - Suturatrice Monouso Circolare Curva;Tri Staple™3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti MT Medio Spessi (3.0-3.5-4.0mm) codice colore viola ; Incudine Ribaltante Tilt Top™ ; Calibri 31 mm ; Lunghezza Operativo Stelo Standard 22 cm ; Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo	Calibro 31 mm ; MT Medio Spessi 3.0 ;3.5;4.0mm ;Stelo 22 cm	PACCO	3 Each	1695024/R

TRIEEA31XT	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology - Suturatrice Monouso Circolare Curva;Tri Staple™3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti XT tessuti Extra spessi (4.0;4.5;4.5mm) Codice colore Nero ; Incudine Ribaltante Tilt Top™ ; Calibri 31 mm; Lunghezza Operativo Stelo Standard 22 cm ; Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo .	Calibro 31 mm ; XT Extra Spessi 4.0;4.5;5.0mm ;Stelo 22 cm	PACC O	3 Each	1695025/R
TRIEEAXL33 MT	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology - Suturatrice Monouso Circolare Curva;Tri Staple™3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti MT Medio Spessi (3.0-3.5-4.0mm) codice colore viola ; Incudine Ribaltante Tilt Top™ ; Calibri 33 mm ; Lunghezza Operativa Stelo XL da 35 cm ; Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo .	Calibro 31 mm ; MT Medio Spessi 3.0;3.5;4.0mm ;Stelo 35 cm	PACC O	3 Each	1695397/R
TRIEEAXL33 XT	EEA™ Suturarice Circolare con Tri Staple™ Technology - Suturatrice Monouso Circolare Curva;Tri Staple™3 file di punti ad Altezza Variabile per tessuti XT tessuti Extra spessi (4.0;4.5;4.5mm) Codice colore Nero ; Incudine Ribaltante Tilt Top™ ; Calibri 33 mm ; Lunghezza Operativa Stelo XL da 35 cm ; Sicurezza anti azionamento accidentale ; inserti antiscivolo .	Calibro 31 mm ; XT Extra Spessi 4.0;4.5;5.0mm ;Stelo 22 cm	PACC O	3 Each	1695398/R

Descrizione completa

La suturatrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™** applica una Tripla fila circolare e sfalsata di punti in titanio ad altezza differenziata/progressiva e resezione il tessuto in eccesso, creando un' anastomosi circolare. Lo strumento viene messo in funzione premendo con forza l'impugnatura fino a fine corsa. Il diametro della linea dei punti metallici è determinato dalla selezione di una suturatrice a punti metallici da 33mm, 31mm o 28mm. La suturatrice a punti metallici è disponibile in due lunghezze, una **EEA™ con Tri Staple™ Standard** con stelo da 22cm o **XL** con stelo da 35cm

EEA™ con Tri Staple™ è disponibile nei 2 calibri: 28, 31 nelle due misure di lunghezza Standard da 22 cm. Mentre la **EEA™ con Tri Staple™** di calibro da 33 mm è disponibile con Lunghezza XL da 35cm I calibri nominali riferiti al diametro delle anastomosi (Lama) delle suturatrici sono i seguenti

TRIEEA28 . Codice Colore Blue = Ø28,6mm ; Ø Lama 19,5mm ; applicano 39 punti punti in titanio
TRIEEA31, Codice Colore, Verde = Ø 31,5mm ; Ø lama 22,5mm; applicano 45 punti punti in titanio
TRIEEA33, Codice Colore, Giallo = Ø 33,6mm ; Ø lama 24,5mm; applicano 48 punti punti in titanio
Le suturatrici a punti metallici da 28 e 31 e 33 mm mm sono disponibili con due opzioni di punti da scegliere secondo delle applicazioni

- **EEA™ con Tri Staple™** MT Medium Thick (medio Spesso) codice colore VIOLA e ricarica viola con punta curva - una tripla fila di punti sfalsati ad altezza progressiva di punti in titanio da 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm; che chiudono a 1.25 - 1.50 - 1.75 mm ,indicata per tessuti normali e spessi con spessore tissutale tra 1.5 – 2.25mm
Codice MT : articolabile ; per tessuto medio spesso = esempio TRIEEA28MT o TRIEEA31MT o TRIEEAXL33MT
- **EEA™ con Tri Staple™** MT Medium Thick (medio Spesso) codice colore nera- una tripla fila di punti sfalsati ad altezza progressiva di punti in titanio da 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm che chiudono a 1.75 – 2,00 – 2,25 mm indicata per tessuti extra spessi ed irradiati con spessore tissutale tra 2,25 – 3,00mm
- Codice XT ;; per tessuto medio spesso = esempio TRIEEA28XT o TRIEEA31XT TRIEEAXL33XT

La suturatrice **EEA™ Sutararice Circolare con Tri Staple™** risulta essere equilibrata rispetto al baricentro grazie all'ergonomia del manico, alla consistenza dei materiali utilizzati ed alla perfetta lubrificazione dei meccanismi (acciaio, Pvc), l'azionamento non comporta movimenti e relative trazioni sui tessuti.

Tutte le misure e i modelli sono utilizzabili in chirurgia laparoscopica in quanto sono stagne al passaggio di gas e fluidi.

L'incudine TILT-TOP TM ribaltabile a basso profilo è disponibile su tutte le suturatrici.

Gli strumenti della Linea **EEA™ con Tri Staple™** sono dotati di impugnatura e leva di azionamento ergonomici con vite di chiusura a vista: consentono di chiudere lo strumento in maniera agevole. Il segnale di azionamento verde è ben visibile sul dorso dello strumento al momento dell'azionamento. La presenza di inserti in gomma con grip su tutti i modelli **EEA™ con Tri Staple™**rende lo strumento più stabile e permette la riduzione dello sforzo di azionamento. La leva di azionamento è attivabile anche con mani piccole.

La **EEA™ con Tri Staple™** è dotata di punti in titanio con tecnologia **Tri Staple™** che garantisce una migliore e più affidabile tenuta grazie alla terza fila di punti formazione del punto a forma "B" maiuscola anche in situazioni di tessuto spesso/fibroso

L'altezza progressiva delle tre file di punti , consente maggior tenuta ed una migliore emostasi favorendo comunue la perfusione dei tessuti

I punti in titanio sono compatibili con campi magnetici sino a 3 Tesla.

La lama circolare è in acciaio 440 .

La testina Tilt top™ dopo l'azionamento e la riapertura, si dispone in verticale per favorire l'uscita dalla anastomosi senza creare trazione sui tessuti e sul labbro anastomotico.

Un segnale uditivo indica al chirurgo il ribaltamento della testina ed il momento in cui la testina è estraibile dal sito anastomotico.

Presenza di una sicura antiazionamento disinseribile solo a compressione completa (se non è visibile il segnale verde non è azionabile e la sicura non diventa rimovibile se non a segnale verde).

In fase di azionamento un feedback crunch click segnala l'azionamento dei punti.

In fase di estrazione, il ribaltamento della testina Tilt Top, viene segnalato da un click che avverte l'operatore per l'estrazione a 2,5 giri.

Tutti i dispositivi **EEA™ con Tri Staple™** 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.

Cio' 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 lama.

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 od al registro operatorio, che consentono di individuare il prodotto ed il lotto di appartenenza, anche a distanza di anni.

INDICAZIONI

La suturatrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™** è utilizzata nel tubo digerente per la creazione di anastomosi termino-terminale, termino-laterale sia in chirurgia a cielo aperto sia in laparoscopia. La suturatrice **EEA™ con Tri Staple™** è dotata di un'intercapedine che la rende stagna al passaggio di fluidi (CO2), pertanto sia la versione standard (22 cm) che la versione XL (35 cm) sono utilizzabili per procedure laparoscopiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un solo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente.

Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

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 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 suturatrici **EEA™ con Tri Staple™** sono strumenti che, una volta assolta la loro funzione specifica, vengono rimossi dal corpo e non ne rimane traccia. Le suturatrici DST Series EEA™ 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 è 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.

Validità della Sterilizzazione.

Sterilizzato ad Ossido di Etilene.

5 anni dalla data di sterilizzazione a confezione integra.

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

La sterilizzazione ETO prevede una fase di condizionamento condotta all'esterno della camera di sterilizzazione. In questa fase di condizionamento 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 aerazione controllato. In questo ambiente controllato il prodotto viene sottoposto a cicli di aerazione 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. (Association of the Advancement of Medical Instrumentation) degli Stati Uniti d'America. Il contenuto residuo di ETO è 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.).

Controindicazioni e Precauzioni:

1. Questo dispositivo non è stato progettato, commercializzato o inteso per usi diversi da quelli indicati.
2. Lo strumento non deve essere utilizzato nel caso sia richiesto uno sforzo particolare per ruotare la manopola rotante per visualizzare almeno una parte della barra verde nella finestra dell'indicatore.
3. Non utilizzare la sutratrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™**, se il tessuto è allungato o assottigliato a causa dell'introduzione di una cartuccia di dimensioni troppo grandi per il diametro della struttura. In caso contrario è possibile che si verifichino fuoriuscite di liquidi e restringimento dell'anastomosi. Fare riferimento alla scheda delle specifiche dei punti metallici. Sono disponibili misuratori riutilizzabili per valutare la dimensione delle strutture
4. Non utilizzare la sutratrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™**, a meno che non vi sia tessuto sufficiente da permettere un'inversione appropriata dei lembi tessutali in modo che i punti metallici possano essere posizionati saldamente. La sutura a borsa di tabacco deve essere legata saldamente intorno al dente per sutura a borsa di tabacco all'asta centrale.
5. Non utilizzare la sutratrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™**, se non è possibile verificare visivamente l'adeguatezza dell'emostasi dopo l'applicazione dei punti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare dei cambiamenti del tessuto, che possono far sì che il suo ispessimento, ad esempio, superi l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto. Si deve porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. Le suture a borsa di tabacco devono essere posizionate a non più di 2,5mm dal margine reciso del tessuto per evitare l'eccessiva inclusione di tessuto all'interno dell'incudine chiusa e della cartuccia con conseguente possibilità di malformazione del punto o perdite.
3. La pulizia dell'intestino eseguita a distanza elevata dal lembo reciso può provocare la devascolarizzazione del tessuto rovesciato, causando una cicatrizzazione inadeguata. Qui di seguito viene indicato l'intervallo di sicurezza per la pulizia del tessuto a monte.
Sutratrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™ 31** ; 1,5cm ; sutratrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™ 31**; 1,5cm ; sutratrice a punti metallici **EEA™ con Tri Staple™ 28**; 1cm ;
4. Assicurarsi che la sezione tissutale da suturare con punti metallici sia libera da qualsiasi clip di metallo o da altre strutture simili, altrimenti la lama del bisturi potrebbe non tagliare.
5. Durante la perforazione del tessuto con la punta del trequarti dello strumento o dell'incudine, tenere sempre la punta e l'area di perforazione in vista per evitare danni involontari alle strutture circostanti.
6. Quando si usa la punta bianca del trequarti, evitare di entrare in contatto con il pulsante di rilascio nero fino a quando si è pronti a rimuovere la punta dell'incudine.

7. Sono fornite punte smusse e appuntite per il trequarti dell'incudine. Verificare la correttezza della punta, prima di introdurre l'incudine nel campo chirurgico. Se per la procedura non è necessaria una punta del trequarti dell'incudine, rimuovere il trequarti a punta smussa dall'incudine prima dell'uso.
8. Prima di attaccare l'incudine allo strumento, controllare che la punta dei trequarti dello strumento sia avanzata completamente attraverso il tessuto e la fascia arancione sia visibile. In caso contrario può essere compromesso il corretto assemblaggio dello strumento e dell'incudine.
9. Dopo aver attaccato l'incudine allo strumento, verificare che la fascia arancione sulla punta dei trequarti dello strumento sia completamente coperta dall'asta centrale dell'incudine prima di approssimare l'incudine, per assicurare il corretto assemblaggio dell'incudine allo strumento.
10. Accertarsi che lo spazio tra la cartuccia e l'incudine sia chiuso saldamente e che il tessuto sia compresso. Prima di far funzionare la suturatrice a punti metallici, ispezionare e assicurare che la barra verde sia visibile nella finestra dell'indicatore. La suturatrice a punti metallici non applica i punti, se l'indicatore non è verde.

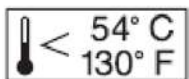
ATTENZIONE : se l'impugnatura non viene premuta completamente, è possibile che la formazione dei punti non sia adeguata e/o che una resezione del bisturi sia incompleta. Assicurarsi che l'impugnatura sia compressa completamente fino a fine corsa.

11. Quando si apre la suturatrice a punti metallici prima della rimozione, **NON RUOTARE LA MANOPOLA ROTANTE PIU' DI DUE GIRI COMPLETI**, perché ciò consente la separazione del gruppo incudine dallo strumento.
12. Dopo la rimozione della suturatrice a punti metallici, verificare sempre la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. E' possibile bloccare le emorragie di lieve entità mediante elettrocauterio o suture manuali.
13. Smaltire il trequarti bianco immediatamente dopo l'uso. Dopo la rimozione dei campioni di tessuto dall'asta, eliminare lo strumento.
14. Ispezionare le sezioni di tessuto ("a ciambella ") per assicurarsi che tutti gli strati siano stati inclusi nell'anastomosi. Se i campioni non sono completi, potrebbero verificarsi perdite e restringimenti.
15. Evitare di maneggiare il bordo superiore della cartuccia per evitare possibili danni prodotti dal bisturi circolare.
16. Non riutilizzare mai nessun componente appartenente a strumenti monouso.
17. L'utilizzo di uno strumento assemblato impropriamente e con incudine di dimensioni errate provoca la formazione scorretta del punto o impedisce allo strumento di tagliare in modo corretto. I punti malformati possono compromettere l'integrità della linea dei punti, causando fuoriuscite di liquido o interruzioni nella linea di punti.
18. L'incudine TILT-TOPTM non può essere staccata dal gruppo asta centrale.
19. Evitare il contatto della suturatrice a punti metallici DST Series EEATM con soluzioni contenenti cloruro di mercurio a causa delle reazioni chimiche che si possono ottenere.

20. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO NON RISTERILIZZARE.

Modalità di conservazione:

**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.**



NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C (130 °F).

Modalità di smaltimento:

Termodistruzione

La termodistruzione dei prodotti U.S.S. 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:

TRIEEA28MT; TRIEEA28XT; TRIEEA31MT; TRIEEA31XT; TRIEEAXL33MT; TRIEEAXL33XT; Contiene 3 pezzi singoli