

Scheda Tecnica

GIA™ con tecnologia DST™

Ricariche per Suturatrice

GIA6025L GIA8038L GIA10038L

GIA6038L GIA8048L GIA10048L GIA6048L

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 |
|-------------------------------------|----------------|

| | |
|--------------|---------------|
| GMDN: | 45183 |
| CND: | H020201010101 |

| | |
|------------------------------|--|
| Numero di repertorio: | |
|------------------------------|--|

| Codice prodotto | CND | RDM |
|-----------------|-------------|--------|
| GIA10038L | H0202010301 | 820953 |
| GIA10048L | H0202010301 | 820954 |
| GIA6025L | H0202010301 | 820955 |
| GIA6038L | H0202010301 | 820956 |
| GIA6048L | H0202010301 | 820957 |
| GIA8038L | H0202010301 | 820958 |
| GIA8048L | H0202010301 | 820959 |

SPECIFICHE TECNICHE

| | | | |
|--|---|------------------|-----------------------------------|
| Descrizione: | Caricatori per suturatrice GIA™ ricaricabile, due doppie linee sfalsate di punti e lama di sezione | | |
| Destinazione d'uso: | Le suturatrice a punti metallici ricaricabile Auto Suture GIA trova impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni, incisioni ed anastomosi | | |
| Misura: | Lungh: 60mm;80mm ; Altezza dei punti 2,5;3,8;4,8 mm | | |
| Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente: | Classe del materiale | Materiale | Cond. Speciali Smaltimento |
| | POLIMERICI | NON APPLICABILE | No |
| | METALLICI | TITANIO | No |
| | METALLICI | ACCIAIO INOX | 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: | SINGOLO |
| Quantità per confezione: | 1 Each |
| 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:

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA 60,80,100 applicano due doppie file sfalsate di punti metallici in titanio e contemporaneamente dividono il tessuto tra le due file doppie. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili e le unità di caricamento sono disponibili nelle lunghezze di 60mm, 80mm, e 100mm. La suturatrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ 60 applica due doppie file sfalsate di punti metallici in titanio. La suturatrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ 60 è disponibile soltanto nella versione da 60mm.

Le suturatrici ricaricabili GIA™ sono disponibili con tre dimensioni di punti metallici per essere impiegate con tessuti di diverso spessore : 2,5mm, 3,8mm e 4,8mm. La suturatrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ è disponibile soltanto nella versione con punti metallici da 3,8mm. Fare riferimento alla "TABELLA DELLE

SPECIFICHE " per conoscere la disponibilità delle dimensioni di punti metallici e delle lunghezze delle cartucce.

Ogni suturatrice a punti metallici ricaricabile GIA™ può essere ricaricata fino a 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento. La suturatrice a punti metallici SGIA™ non è ricaricabile.

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 nel paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

Destinazione d'uso:

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili Auto Suture GIA™ e la suturatrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ trovano impiego negli interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni, incisioni ed anastomosi.

N° di punti applicati dalla GIA* DST * Series :

| SUTURATRICE | CARICATORE | N° PUNTI |
|---------------------------|---------------|----------|
| GIA 60– 2 file di punti | 2,5; 3,5 ;4,8 | 64 |
| GIA 80 – 2 file di punti | 3,5 ;4,8 | 81 |
| GIA 100 – 2 file di punti | 3,5 ;4,8 | 104 |

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.TM

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 GIATM DST SERIESTM 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 GIATM DST SERIESTM 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.

Controindicazioni e Precauzioni:

1. Non é possibile utilizzare lo strumento sui tessuti quali fegato o milza, per i quali la compressione provocata sarebbe dannosa.
2. Si consiglia di valutare attentamente lo spessore del tessuto, prima di applicare i punti. Fare riferimento alla "TABELLA DELLE SPECIFICHE " e alla sezione Requisiti della compressione del tessuto". Per " Requisito

di compressione del tessuto" si intende il requisito di compressione del tessuto per ogni dimensione dei punti metallici. Se la compressione tessutale non raggiunge in maniera agevole il requisito minimo specificato o se il tessuto si comprime ma in misura non soddisfacente rispetto a questo requisito, il tessuto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la misura di punti selezionata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare cambiamenti del tessuto quali per esempio, il suo ispessimento sino a una dimensione che supera l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico scelto. Porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento preoperatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.

2. La suturatrice a punti metallici SGIA™60 non è munita di bisturi.

3. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60, 80 e 100 sono strumenti completamente monouso e non vanno usate per più di 8 applicazioni di punti per ciascuno strumento. E' possibile che applicazioni aggiuntive determinino la formazione impropria dei punti metallici con conseguente filtrazione di liquidi o rottura della riga di punti.

4. La suturatrice a punti metallici SGIA™ 60 applica quattro file parallele di punti metallici. Non dividere mai manualmente le file di punti metallici. Se si desidera le file di punti, si consiglia l'uso di strumenti GIA™ da 60 mm, 80 mm o 100 mm.

5. Se si fa uso dello strumento più di una volta nel corso dello stesso intervento chirurgico, assicurarsi che dopo ciascuna applicazione sull'incudine non vi siano residui di tessuto, sangue o punti metallici.

6. Se lo strumento viene impiegato in procedure chirurgiche addominali, prima di bloccare lo strumento assicurarsi che, tra la cartuccia e l'incudine, non siano presenti vasi omentali o mesenterici.

7. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60, 80 e 100 sono fornite STERILI e sono esclusivamente MONOUSO. Anche la suturatrice a punti metallici senza bisturi SGIA™60 è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

8. Le UCM sono fornite STERILI e sono state messe a punto per l'impiego in una SINGOLA procedura chirurgica. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE

9. Se si fa uso di un prodotto (ad es. prodotti Seamguard® o PERI-STRIPS™), includere lo spessore generale del tessuto per determinare la giusta misura dei punti da applicare.



















10. Scegliere un UCM con dimensione dei punti adeguata allo spessore del tessuto.
Un tessuto esclusivamente sottile o spesso può determinare una formazione di punti non soddisfacente.

11. Dopo l'applicazione, controllare sempre la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. E' possibile arrestare piccole emorragie mediante l'ettricauterio o suture manuali. A discrezione del chirurgo è possibile effettuare la laparotomia o la toracotomia.

12. Se non si stringe con fermezza l'impugnatura sino a fine corsa, è possibile che si verifichi un'applicazione imperfetta dei punti che potrebbe compromettere l'integrità della linea di punti.

13. Durante l'applicazione dei punti non ruotare la manopola di rilascio punti, poiché ciò può danneggiare lo strumento alterandone il funzionamento.

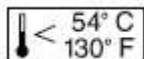
Tabella delle specifiche:

| K | L | M | N | O | P | Q |
|----------|----------|-------|-------|---|--|--------|
| GIA6025S | GIA6025L | 60 mm | WHITE | 2.84 mm  2.5 mm |  1 mm | 1 mm |
| | GIA6038L | 60 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| | GIA6048L | 60 mm | GREEN | 2.84 mm  4.8 mm |  2 mm | 2 mm |
| GIA6038S | GIA6025L | 60 mm | WHITE | 2.84 mm  2.5 mm |  1 mm | 1 mm |
| | GIA6038L | 60 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| | GIA6048L | 60 mm | GREEN | 2.84 mm  4.8 mm |  2 mm | 2 mm |
| GIA6048S | GIA6025L | 60 mm | WHITE | 2.84 mm  2.5 mm |  1 mm | 1 mm |
| | GIA6038L | 60 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| | GIA6048L | 60 mm | GREEN | 2.84 mm  4.8 mm |  2 mm | 2 mm |

| K | L | M | N | O | P | Q |
|-----------|-----------|--------|-------|---|--|--------|
| SGIA6038S | | 60 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| GIA8038S | GIA8038L | 80 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| | GIA8048L | 80 mm | GREEN | 2.84 mm  4.8 mm |  2 mm | 2 mm |
| GIA8048S | GIA8038L | 80 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| | GIA8048L | 80 mm | GREEN | 2.84 mm  4.8 mm |  2 mm | 2 mm |
| GIA10038S | GIA10038L | 100 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| | GIA10048L | 100 mm | GREEN | 2.84 mm  4.8 mm |  2 mm | 2 mm |
| GIA10048S | GIA10038L | 100 mm | BLUE | 2.84 mm  3.8 mm |  1.5 mm | 1.5 mm |
| | GIA10048L | 100 mm | GREEN | 2.84 mm  4.8 mm |  2 mm | 2 mm |

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:

Secondo norme locali applicabili.

Confezionamento:

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

Ogni confezione di:

GIA6025S - GIA6038S - SGIA6038S - GIA6048S - GIA8038S - GIA8048S - GIA10048S - GIA10038S

Contiene 3 pezzi singoli