



COVIDIEN

Via S. Bovio 3, Loc. San Felice
20090 SEGRATE - MI

ALLEGATO SCHEDA TECNICA LOTTO 24

Lotto 24A - CIG 605235622C

----- ns. codice : 8886803512 -----

Codice CND : H02010101 - N. Repertorio : 131471/R

Nome commerciale : APPOSE* ULC 35

suturatrice cutanea monouso. Confezione indivisibile da 12 unità.

Lotto 24B

----- ns. codice : 150462 -----

Codice CND : H02010106 - N. Repertorio : 140116/R

Nome commerciale : PREMIUM* Extractor

estrattori di punti. Confezione indivisibile da 12 unità.

 **COVIDIEN**
Covidien Italia SpA
MARIA PATA
PRODOTTORE

LOTTO 24 A



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 01 Marzo 2011

**SCHEMA TECNICA
APPOSE™ ULC**

Nome Commerciale APPOSE™ ULC

Dispositivo Medico ☒ **SI** ☐ **NO**

Codice: 803512, 803712

Fabbricato da	Covidien Inc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA (formerly: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP)
Distribuito da	Covidien Italia S.p.A. Via San Bovio 3 20090 Segrate (MI)
Certificazione C.E. <input checked="" type="checkbox"/> SI	Nr. Organismo CE0123
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC	Classe II a
Presenza Lattice	Latex Free
Dispositivo Medico sterile	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Metodo di Sterilizzazione e validità	Raggi Gamma (Irradiazione). Validità 5 (cinque) anni.

Descrizione completa:

La suturatrice cutanea monouso APPOSE™ULC, è realizzata in materiale plastico e precaricata con graffette in acciaio inossidabile.

Caratteristiche

La suturatrice cutanea monouso con precarica APPOSE™ ULC può contenere 35 punti in acciaio inossidabile in due diverse misure:

REGULAR: diametro 0.5 mm
Punto chiuso 5.7 mm/l x 3.8 mm/h
Codice: 803512

WIDE : diametro 0.5 mm
Punto chiuso 6.9 mm/l x 3.8 mm/h
Codice: 803712

Modalità di Impiego

1. Per la chiusura della cute, avvicinare i margini cutanei in eversione utilizzando una pinza dentata o uno strumento per l'approssimazione tessutale. La cute può essere approssimata anche applicando trazione agli apici dell'incisione. Assicurarsi che i margini siano in eversione.



Modalità di Impiego
(continua)

2. Posizionare la punta dello strumento delicatamente sul tessuto approssimato con la freccia direzionale al centro dell'incisione.
3. Azionare il manico fino in fondo e rilasciare. Il non completo azionamento del manico può portare ad una formazione incompleta del punto con conseguente insufficiente approssimazione della cute. Ripetere questa procedura, avendo cura di posizionare i punti a uguali distanze, fino a che l'incisione non sia completamente chiusa. Controllare che i punti siano completamente formati; i punti non formati correttamente devono essere rimossi e sostituiti con un altro punto.

APPOSE™ ULC dispone di un indicatore che fornisce il numero di graffette già applicate.

APPOSE™ ULC consente, una volta applicata la graffetta, lo sganciamento di questa, muovendo lo strumento in avanti, indietro o in alto; il chirurgo non è così obbligato a fare movimenti innaturali

Le suture cutanee monouso APPOSE™ ULC sono fornite STERILI.
Non possono essere risterilizzate. Devono essere gettate dopo l'uso.

Processo di Produzione

Il processo di produzione viene condotto in ambiente strettamente controllato, Clean Room. La temperatura e l'umidità relativa sono controllate. Viene inoltre mantenuta a pressione atmosferica positiva rispetto a quella degli ambienti adiacenti alla Clean Room in modo da prevenire la infiltrazione dall'esterno di agenti contaminanti. United States Surgical, produce in assoluta conformità a tutte le norme di Buona Fabbricazione, ufficialmente riconosciute quale standard internazionale (Good Manufacturing Practice U. S. Code of Federal Regulations, Titolo 21, Parte 820) e ISO 9001/EN 46000 Standard Qualitativi.

Destinazione d'uso:

L'utilizzo della suturatrice cutanea monouso APPOSE™ ULC è indicato per la chiusura delle incisioni cutanee.

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 dal U.S. Department of Defense Military Standard n. 105E. Tutte le parti dei componenti sono sottoposte a controlli dimensionali e fisici, controlli biologici e chimici, a 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 controllo adottati nel corso di questa ispezione comprendono la presenza di tutti i componenti, il corretto funzionamento dello strumento, l'assenza di sporcizia o residui, l'integrità dell'imballaggio e la 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.

Quality Assurance

Il reparto Regulatory Affairs conduce con regolarità e periodicità una serie di controlli su tutte le fasi di produzione in modo da garantir e che tutte le operazioni siano regolarmente condotte nel rispetto delle procedure prestabilite ed approvate, e siano in assoluta conformità con i requisiti di Buona Fabbricazione stabiliti dalla F.D.A. (Food and Drug Administration).

Il reparto 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.

Controllo di Qualità post – 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 includono:

- Integrità della confezione
- Assenza di qualsiasi particella estranea
- Verifica della accurata e completa etichettatura

Biocompatibilità:

Trattasi di strumento che una volta assolta la sua funzione specifica, viene estratto dal corpo e non ne rimane traccia.

Controindicazioni e Precauzioni:

Controindicazioni: 1. I punti possono essere applicati direttamente sopra le ossa o gli organi; comunque, in fase di applicazione deve esserci una distanza non inferiore a 6,5 mm dalla superficie della cute all'osso, vaso o organo sottostante. Quando si utilizza la suturatrice cutanea standard, la distanza necessaria può essere lievemente inferiore, ma deve essere di almeno 4,5 mm. Se non è possibile ottenere queste distanze tirando la cute prima dell'applicazione, si sconsiglia l'uso di questo strumento.

Avvertenze e Precauzioni: Questo dispositivo è fornito **STERILE** ed è esclusivamente monouso. Eliminare dopo l'uso. Non risterilizzare.

Modalità di conservazione:

Conservare il prodotto a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Non esporre a temperature superiori a 54 °C.

Confezionamento:

Le suturatrici cutanee monouso **APPOSE™ ULC** sono fornite sterili in una comoda confezione a strappo. Le suturatrici cutanee monouso **APPOSE™ ULC** sono disponibili in confezioni da mezza dozzina (12 pezzi).

60720 24B



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev. 01 Marzo 2011

**SCHEDA TECNICA
PREMIUM™
APPOSE™**

Nome Commerciale PREMIUM™
APPOSE™

Dispositivo Medico X SI ☐ NO

Codice: 150462, 803912

Fabbricato da	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA (formerly: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP)
Distribuito da	Covidien Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate (MI)
Certificazione C.E. SI'	Nr. Organismo CE0123
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC Classe I	
Presenza Lattice	Latex Free
Dispositivo Medico sterile	X SI <input type="checkbox"/> NO
Metodo di Sterilizzazione e validità Raggi Gamma (Irradiazione). Validità 5 (cinque) anni.	

Descrizione completa:

PREMIUM™ & APPOSE™, è un estrattore monouso, universale di punti metallici per cute. È realizzato in materiale plastico molto leggero. Si impugna come una forbice con sentendo un uso molto sicuro. Le estremità sono arrotondate per rendere lo strumento automatico. Il design fornisce un'ottima visibilità durante la rimozione dei punti cutanei.

Modalità di Impiego

1. posizionare le morse sotto il punto
2. schiacciare il manico
3. sollevare il punto ripiegato

L'estrattore monouso PREMIUM™ e l'estrattore monouso APPOSE™ sono forniti STERILI.
Non possono essere risterilizzati. Devono essere gettati dopo l'uso.

Destinazione d'uso:

L'utilizzo dell'estrattore monouso PREMIUM™ e de ll'estrattore monouso APPOSE™ e' indicato per l'estrazione di punti cutanei.



Controllo di Qualità post – 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 includono:

- Integrità della confezione
- Assenza di qualsiasi particella estranea
- Verifica della accurata e completa etichettatura

Biocompatibilità:


Trattasi di strumento che una volta assolta la sua funzione specifica, viene estratto dal corpo e non ne rimane traccia.

Modalità di conservazione:

Conservare il prodotto a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Non esporre a temperature superiori a 54 °C.

Confezionamento:

L'estrattore monouso PREMIUM™ & APPOSE™ è fornito sterile in una comoda confezione a strappo. L'estrattore monouso PREMIUM™ & APPOSE™ è disponibile in confezioni da una dozzina (12 pezzi).

 COVIDIEN
Covidien Italia S.p.A.
MARIA PATANE
Ragioniera Speciale