



COVIDIEN

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

ALLEGATO SCHEDA TECNICA LOTTO 3

Lotto 3 - CIG 6052233CA8

----- ns. codice : EEA21 -----

Codice CND : H0203020101 - N. Repertorio : 820897/R

Nome commerciale : EEA 21MM SGL USE STAPLER X3

DST SERIES EEA- SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA DA 21MM LUNGHEZZA STANDARD
22CM. Confezione indivisibile da 3 unità.



COVIDIEN
Covidien Italia Spa

MARIOPATANE
Procuratore Speciale



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev01 Marzo 2011

SCHEDA TECNICA
DST Series™ EEA™

Suturatrici : DST Series EEA Standard 22 cm & Extra Long 35cm

Nome Commerciale : DST Series™ EEA™
Dispositivo Medico ✓ SI NO

Codice

EEA21, EEA2135, EEA25, EEA2535, EEA28, EEA2835, EEA31, EEA33, EEAXL21, EEAXL2135,
EEAXL25, EEAXL2535, EEAXL28, EEAXL2835, EEAXL31, EEAXL33

Prodotto 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. ✓

Nr. Organismo 0123 TÜV Product Service

**Classe di appartenenza in conformità
alla Direttiva Europea 93/42/EEC**
Suturatrici : IIb

Solo per le Apparecchiature
Classe di rischio e tipo secondo normativa IEC601-1

Presenza Lattice NO

Dispositivo Medico sterile ✓ SI NO

Metodo di Sterilizzazione e validità
Sterilizzato ad Ossido di Etilene

Validità della Sterilizzazione

5 anni dalla data di sterilizzazione a confezione integra

Descrizione completa

La suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ applica una doppia fila circolare e sfalsata di punti in titanio e resezione il tessuto in eccesso, creando una anastomosi circolare. Lo strumento viene messo in funzione premendo con forza l'impugnatura fino a fine corsa. Il diametro della linea dei punti metallici determinato dalla selezione di una suturatrice a punti metallici da 33mm, 31mm, 28mm, 25mm e 21mm. La suturatrice a punti metallici è disponibile in due lunghezze, una DST Series™ EEA™ Standard (con asta di 22cm) e una DST Series™ EEA™ XL (con asta da 35 cm). Le suturatrici a punti metallici da 21mm, 25mm e 28 mm sono dotate di punti di due dimensioni : 3,5mm e 4,8mm. L'incudine TILT-TOP™ a basso profilo è disponibile su tutte le suturatrici.

INDICAZIONI

La suturatrice a punti metallici Autosuture™ DST Series™ EEA™ è utilizzata nel tubo digerente per la creazione di anastomosi termino-terminale, termino-laterale e latero-laterale sia in chirurgia a cielo aperto sia in laparoscopia.



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.

COVIDIEN
Covidien Italia SpA
MARIA PATANÒ
Procuratore Speciale

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



COVIDIEN
Covidien Italia SpA
MARIA PATANE'
Procuratore Speciale

**Controindicazioni e Precauzioni:**

1. Questo dispositivo non è stato progettato, commercializzato o inteso per usi diversi da quelli indicati.
2. La suturatrice a punti metallici DST Series™EEA™ non deve essere utilizzata su tessuti che, secondo il parere medico, non possono tollerare materiali o tecniche di suturazione convenzionali.
3. Non utilizzare la suturatrice DST Series™EEA™ con punti metallici da 4,8mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 2,0mm, poiché in tali casi i punti metallici non risultano stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
4. Non utilizzare la suturatrice DST Series™EEA™ con punti metallici da 4,8mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 2,0mm. 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.
5. Non utilizzare la suturatrice DST Series™EEA™ con punti metallici da 3,5mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1,5mm, poiché in tali casi i punti metallici non risultano stretti a sufficienza per assicurare l'emostasi.
6. Non utilizzare la suturatrice DST Series™EEA™ con punti metallici da 3,5mm su tessuti che si comprimono a uno spessore inferiore a 1,5mm. 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.
7. 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.
8. Non utilizzare la suturatrice a punti metallici DST Series™EEA™, 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.
9. Non utilizzare la suturatrice a punti metallici DST Series™EEA™, a meno che non vi sia tessuto sufficiente da permettere un'inversione appropriata dei lembi tissutali 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.
10. Non utilizzare la suturatrice a punti metallici DST Series™EEA™, 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.

Suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 33; 1,5cm ; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 31; 1,5cm ; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 28; 1cm ; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 25; 0,5cm ; suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 21; 0,25cm ;

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 del 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 del 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 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-TOP™ non può essere staccata dal gruppo asta centrale.

19. Evitare il contatto della suturatrice a punti metallici DST Series™ EEA™ 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.

4. Assicurarsi che la sezione tessutale da suturare con i punti metallici si libera da qualsiasi clip di metallo o da altre ostruzioni, altrimenti la lama del bisturi potrebbe non tagliare.

5. Accertarsi che lo spazio tra la cartuccia e l'incudine sia chiuso saldamente e che il tessuto sia compresso. Verificare che la barra verde ubicata nell'indicatore di approssimazione del tessuto sia allineata con la barra di approssimazione tessutale grigia prima di applicare il punto metallico. Se il punto verde non è visibile nemmeno parzialmente, il rilascio di sicurezza non si attiva e lo strumento non espelle il punto metallico.

ATTENZIONE : se l'impugnatura non viene completamente premuta, è possibile che la formazione dei punti non sia adeguata o che si verifichi una resezione incompleta con il bisturi. Assicurarsi che l'impugnatura sia completamente chiusa.

6. All'apertura della suturatrice e prima della rimozione, NON GIRARE IL DADO CON LE ALLETE PER PIU' (per rimuovere lo strumento è necessario ruotare la suturatrice da 21mm di UN giro e MEZZO (1 e ½). In questo modo il gruppo incudine si separa dallo strumento.

7. Dopo la rimozione della suturatrice a punti metallici, verificare sempre la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. E' possibile controllare piccole perdite ematiche mediante elettrocauterio o suture manuali

8. Eliminare i tre quarti bianco immediatamente dopo l'uso. Dopo la rimozione dei campioni di tessuto dall'asta, eliminare lo strumento. Per evitare danni fisici, non toccare la lama circolare del bisturi.

9. Ispezionare le sezioni di tessuto per assicurarsi che tutti gli strati siano stati inclusi nell'anastomosi. Se i campioni non sono completi, potrebbero verificarsi perdite e restringimenti.

10. Non riutilizzare mai nessun componente appartenente a strumenti monouso.

11. 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.

12. L'incudine TILT-TOP™ e l'incudine presente sullo strumento da 21mm non possono essere rimosse dall'asta centrale.

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



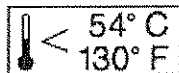
COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev01 Marzo 2011

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:

**EEA21,EEA2135,EEA25,EEA2535,EEA28,EEA2835,EEA31,EEA33,EEAXL21,EEAXL2135,
EEAXL25,EEAXL2535,EEAXL28,EEA2835,EEAXL31,EEAXL33**

Contiene 3 pezzi singoli

 **COVIDIEN**
Covidien Italia SpA
MARIA PATANE
Procuratore Speciale

Relazione Tecnica e descrittiva della suturatrice**COVIDIEN**Nome commerciale : **EEA™ Series dst™**

- 5 calibri disponibili Ø 21,25,28,31,34 mm – 2 per chirurgia Gastro esofagea, 3 coloretale
- Due Lunghezze disponibili Standard da 22 cm e Extralong da 35cm
- Due altezze di punto disponibili 3,5mm (blu tessuti standard) e 4,8mm (verde tessuti spessi) sui calibri 21,25,28mm
- Testina **Tilt top™** che si ribalta in posizione verticale dopo l'azionamento e riapertura – ultrasottile 4 mm per inserimento ed estrazione agevole dal sito anastomotico
- **Le due versioni Standard e Extralong sono a tenuta di Co2 pneumoperitoneo** e liquidi , ed utilizzabili quindi entrambe per procedure Laparoscopiche
- Doppia sicura antiazionamento – se non e' visibile il segnale verde non e' azionabile e la sicura non rimovibile se non a segnale verde

La suturatrice chirurgica circolare **EEA™ Dst Series™** e' applica una doppia fila circolare ed è dotata della **tecnologia DST (Directional Stapling Technology)** che garantisce una migliore e più affidabile formazione del punto a forma "B" maiuscola anche in situazioni di tessuto spesso/fibroso .

La sezione rettangolare di dimensione di **0,34 mm x 0,24 mm** e l'incudine (+30 % target) consentono al punto di formarsi secondo un solo piano cartesiano evitando la deviazione planare del punto nel momento di incontro con l'incudine. Tale dato meccanico, consente di ottenere una migliore formazione dei punti e quindi una migliore emostasi e migliori risultati di tenuta alla pressione, rispetto ai prodotti simili presenti sul mercato.

EEA™ Dst Series™ e' disponibile nei 5 calibri **21, 25,28, 31 e 33 a** (2 calibri per la chirurgia gastro-esofagea e 3 calibri per la chirurgia coloretale e nelle Due Misure di lunghezza Standard da 22 cm e Extralong da 35cm

Vengono applicati punti in titanio da 3,5 o 4,8mm (punto aperto) che si chiude a forma di "B" maiuscola rispettivamente a 1,5mm e 2mm.

E' dotata della esclusiva testina **Tilt top™** ultrasottile che dopo l'azionamento , **si dispone in verticale** per favorire l'uscita dalla anastomosi senza creare trazione sui tessuti . Un segnale uditivo indica al chirurgo il ribaltamento della testina e il momento in cui la testina è estraibile dal sito anastomotico . **EEA™ Dst Series™** e' dotata di una lama di acciaio 440 con sezione a scalpello con la punta verso la parte esterna (non a campanile) e di un battente in fibra composita (Mylar) che unito al design della lama, realizza un perfetto taglio dei tessuti e degli eventuali punti (procedure knight & griffen)

Il sistema di chiusura a vite, è dotato di un sistema che consente di effettuare la chiusura con due velocità di approssimazione. Ciò riduce notevolmente il tempo di chiusura della suturatrice .A 3 giri dalla chiusura completa cambia automaticamente la velocità in modo da approssimare i tessuti in maniera assolutamente atraumatica .

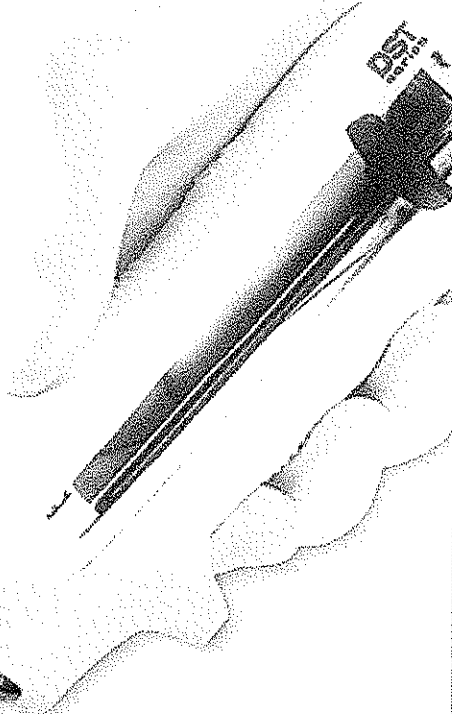
EEA™ Dst Series™ e' dotata di sistemi di sicurezza che ne impediscono l'azionamento accidentale fuori dal campo di azionamento dei punti . Un segnale verde che appare sulla vite di approssimazione, indica la possibilità di rimuovere la sicura meccanica ed azionare la suturatrice. Prima che appaia il segnale verde e' comunque impossibile azionare lo strumento. Alla riapertura un segnale indica al chirurgo che la testina si è ribaltata e la suturatrice è estraibile dal sito anastomotico

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 o al registro operatorio** ,che consentono di individuare il prodotto ed il lotto di appartenenza del prodotto utilizzato anche a distanza di anni. Ciò consente ad esempio , di conoscere sempre che tipo di punti (titanio o altro) sono stati utilizzati in caso di esami diagnostici (TAC o RMN). Inoltre l'azienda , oltre a rispettare un programma di severi controlli di qualità (vedi a fine scheda RMN x verifica punti nel caricatore), ha sviluppato un sistema sorveglianza post-vendita che tiene conto dei dati ricevuti a livello globale per eventuali difetti di fabbricazione.

COVIDIEN
Covidien Italia Spa
MARIA PATANE'
Procuratore Speciale

Tecnologia del punto direzionale (Tecnologia DST)

Maggiore
affidabilità nella
conformazione
del punto



DST SERIES™ GIA™ STAPLER

Presented by:
Dr. George T. Rodeheaver, PhD
Professor and Director
Plastic Surgery Research
University of Virginia
Health System
Charlottesville, VA

autosuture®
expanding possibilities in surgery

tyco
International

COVIDIEN
Covidien Italia Spa
MARIA PIRANESE
Procuratore Speciale

INTRODUZIONE

La Tecnologia del punto direzionale fornisce una maggiore sicurezza ed affidabilità nella conformazione del punto nella chiusura di tessuti come dimostra lo studio pubblicato a gennaio 2005 sulle suturatrici lineari TA™ (DST Series)

Lo scopo di questo secondo studio contenuto in questo "white paper" è quello di documentare attraverso uno studio in vivo che la tecnologia del punto direzionale riproduce risultati simili sulla GIA DST™ a quelli già riscontrati precedentemente sulle TA™

MATERIALI E METODI

SUTURATRICI

Le suturatrici coinvolte in questo studio posizionano 2 doppie linee di punti sfalsati in titanio ed al centro una lama bisturi divide il tessuto. Le suturatrici di questa tipologia vengono classificate in funzione della lunghezza della linea di sutura posizionata (60, 80 e 100 mm) e della lunghezza del punto aperto (2.5, 3.8 e 4.8 mm). In questo studio sono state utilizzate suturatrici con una lunghezza della linea di sutura pari ad 80 mm ed una lunghezza del punto aperto di 3.8 mm. Le suturatrici usate sono state ottenute da canali commerciali. Le suturatrici a confronto sono state :

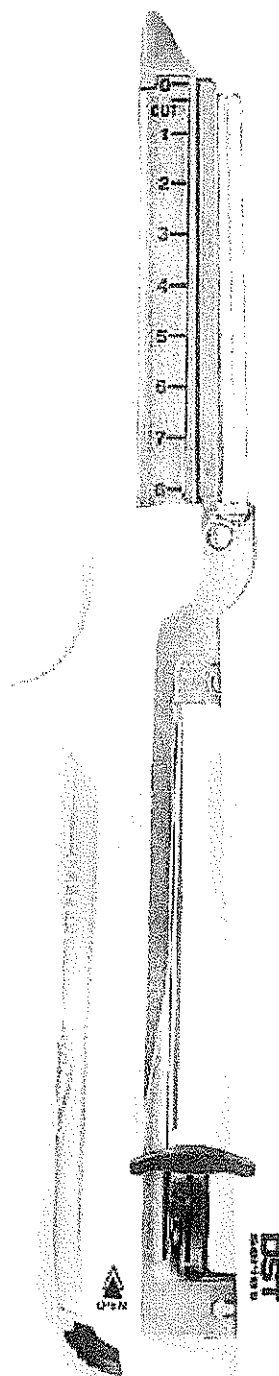
-Sutratrice Autosuture™ DST GIA™ 80-3.8 mm

(U.S. Surgical, Norwalk, CT)

-Proximate™ TLCT™ 75 blu (3.85 mm)

(Ethicon, Inc., Somerville, NJ)

Queste suturatrici sono del tipo monouso monopaziente ricaricabili 7 volte. In questo studio nessuna delle suturatrici è stata utilizzata per più di 4 volte



COVIDIEN
Covidien Italia Spa
MARIA PATANEO
Prodotto Speciale

DISEGNO DELL'ESPERIMENTO

16 cani tra 17-27 kg di entrambi i sessi sono stati utilizzati per verificare la performance di ogni suturatrice dei 2 gruppi a studio. Ogni tipo di suturatrice è stata applicata in parallelo a 50 mm e perpendicolare alla grande curvatura dello stomaco creando in questo modo 2 segmenti di linea di sutura da testare. L'ordine di applicazione è stato randomizzato per minimizzare la possibilità che proprio l'anatomia potesse influenzare i risultati. Ogni segmento di prova è stato inciso e successivamente è stata applicata una pinza attraverso l'estremità aperta di ogni segmento di prova, in modo di isolare ogni linea di sutura da testare. Ogni linea di sutura è stata identificata indipendentemente per analizzare perdite di fluidi, geometria del punto e formazioni imperfette del punto. Tutti i risultati sono stati analizzati in base a differenze statisticamente significative ($p \leq 0.05$)

Diagramma dell'applicazione

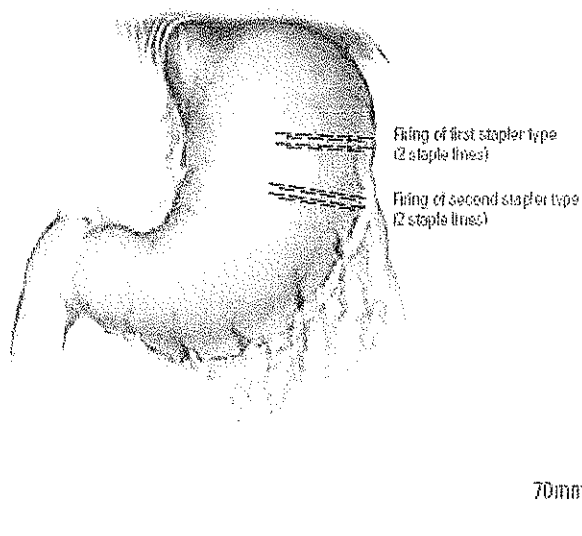
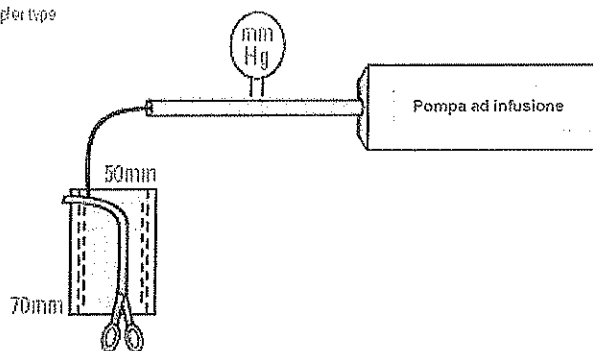


Figura 1: Schema dell'esperimento in vivo sullo stomaco di un cane

RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

Lo spessore del tessuto dello stomaco è stato misurato con un calibro a molla. Su ogni stomaco è stata realizzata almeno una applicazione per ogni tipo di suturatrice coinvolgendo le due pareti di tessuto dello stomaco. Tutte le applicazioni sono state trasversali con una lunghezza di 70 mm. Dopo ogni prima applicazione, l'altro tipo di suturatrice è stato applicato a 50 mm laterale rispetto alla prima applicazione. Seguendo questo metodo, si creano delle "tasche di prova" di tessuto dello stomaco sui bordi laterali sigillate con le linee di suture. Queste "tasche" sono state incise per poter quantificare la pressione richiesta per indurre una perdita di fluidi (in questo caso acqua). L'estremità aperta della "tasca" è stata chiusa con una pinza e successivamente è stata utilizzata una pompa ad infusione con un indicatore di pressione per monitorizzare il processo di riempimento, utilizzando un ago di calibro 18, di ogni metà delle "tasche" create in precedenza. Ogni metà è stata riempita in modo indipendente, in questo modo è stato possibile testare indipendentemente ogni linea di sutura. Per il riempimento è stata utilizzata acqua colorata infusa con un incremento di pressione ogni 30 secondi pari a 25 mm/Hg. Le pressioni di perdita venivano registrate quando la suddetta perdita risultava stabile/continua



E COVIDIEN
Covidien Italia Spa
CARMELA PATANE'
Procuratore Speciale

GEOMETRIA DEL PUNTO CONFORMATO

E' stata quantificata la geometria relativa a 631 punti Autosuture™ DST e 566 Proximate™ conformati durante l'esperimento.

I valori medi relativi ai gaps minimo e massimo ed il valore della media aritmetica dei gaps ottenuti è stata significativamente inferiore per i punti Autosuture™ DST vs. i punti Proximate™ (Tabella 1, figura 2). Comunque, la misura del delta gap che rappresentano la consistenza nella conformazione del punto non è risultata significativamente diversa, il che sta ad indicare che entrambi i tipi di punti si sono conformati in modo consistente.

Tabella 1 - Geometria del Punto -

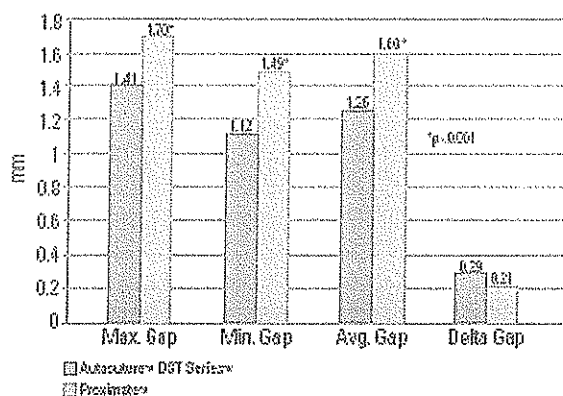


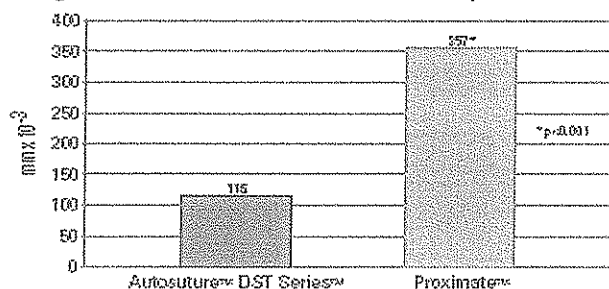
Figura 2: Dopo la conformazione dei punti sul tessuto dello stomaco, sono stati raccolti per quantificare e registrare i valori medi dei gaps

CONFORMAZIONE IMPERFETTA DEL PUNTO

Il numero di punti Autosuture™ DST conformati in modo imperfetto ($p < 0.001$) è risultato significativamente inferiore a quello relativo ai punti Proximate™ (0.116 ± 0.161 vs. 0.357 ± 0.282 mm). (Figure 3 e 4)

Tabella 2

Figura 3 - Punti conformati in modo imperfetto -



DISCUSSIONE

CONFORMAZIONE DEL PUNTO

I punti delle suture Autosuture™ DST GIA™ si sono conformati in modo più completo e con meno imperfezioni che i punti delle suture Proximate™ TLC™. Il valore medio della distanza tra le gambe del punto chiuso e la parte superiore del punto (Backspan) è pari a 1.26 mm per i punti delle suture Autosuture™ DST GIA™ mentre lo stesso valore relativo alle suture Proximate™ TLC™ è stato significativamente ($p = 0.001$) maggiore, 1.60 mm. Il valore medio dei punti conformati in modo imperfetto, cioè, punti le cui gambe non si sono piegate rispettando il teorico piano di conformazione del punto, per il caso delle suture Proximate™ TLC™ è stato pari a 0.357 mm che rappresenta 3 volte il valore ottenuto per i punti delle suture Autosuture™ DST GIA™ (0.116 mm).

Il significato clinico di queste differenze non è stato documentato ufficialmente ma risulta evidente dall'esperimento che la sicurezza offerta dai punti delle suture Autosuture™ DST GIA™ è superiore.

RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

La sicurezza dei punti DST è stata documentata utilizzando la misura relativa alla resistenza delle "tasche di prova" alla perdita. La chiusura del tessuto dello stomaco eseguita con linee di punti DST ha richiesto un valore medio di pressione di acqua pari a 233 mm/Hg una volta che la perdita si dimostrava stabile/continua. Questa resistenza alla perdita di fluidi è stata superiore a quella dimostrata dalle linee di punti Proximate™ TLC™, come riportato nella sezione "Risultati".

Figura 4

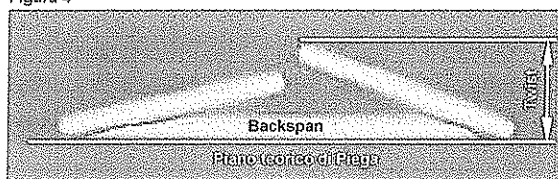


Figure 3 e 4:

Dopo la applicazione dei punti sullo stomaco, sono stati raccolti i punti conformati in modo imperfetto per quantificare e registrare questo numero come valore medio. L'imperfezione è riferita come "Twist", cioè, l'altezza tra la punta della gamba più lontana rispetto al piano teorico di piega su cui appoggia il "backspan" ed il "backspan".

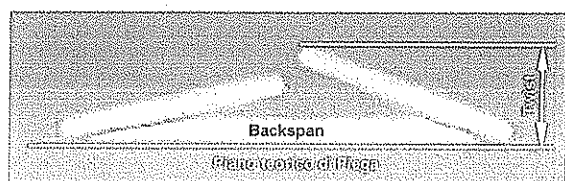
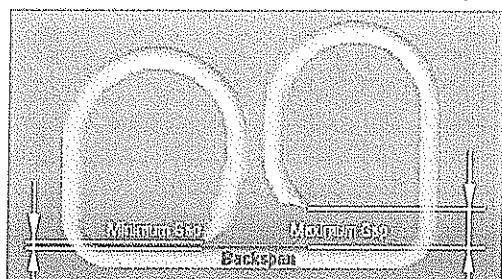
COVIDIEN
Covidien Italia Spa
ALFA PATRONE
Procuratore Speciale

GEOMETRIA DEL PUNTO CONFORMATO ED IMPERFEZIONI

A seguito del test di resistenza alla perdita, ogni linea di sutura che creava le "tasche" di prova è stata incisa e sommersa in acido solforico per dissolvere il tessuto. Ogni punto è stato recuperato per analizzare i suoi parametri ed eventuali imperfezioni nella conformazione ("twist").

- Gap Massimo
- Gap Minimo
- Delta Gap = Gap Massimo - Gap Minimo
- Media del Gap = (Gap Massimo + Gap Minimo) / 2
- "Twist" = Punto conformato in modo imperfetto

Parametri relativi alla conformazione del punto



Twist: Altezza tra la punta della gamba più lontana rispetto al piano teorico di piega su cui appoggia il "backspan" ed il "backspan"

Figura 5: Parametri relativi alla conformazione dei punti

RISULTATI

RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

Il valore medio dello spessore del tessuto dello stomaco in questo studio è stato 3.48 ± 0.51 mm. Lo studio ha coinvolto 16 cani e 17 applicazioni per ogni tipo di suturatrice; si sono verificati 3 casi in cui non si sono conformati i punti con le suturatrici Proximate™ TLC™ e 2 casi identici con le suturatrici Autosuture™ DST GIA™. Un altro errore si è verificato con una "tasca di prova" creata con una suturatrice Autosuture™ DST GIA™ pertanto sono stati analizzati 14 segmenti di prova ("tasca di prova") per ogni tipo di suturatrice.

Quando le "tasche di prova" sono state riempite di acqua, il valore medio della pressione a cui si verificava una perdita di fluido stabile/continua è stato un 16% superiore nel caso delle "tasche" create con le suturatrici Autosuture™ DST GIA™ (22372 mm/Hg) vs. quelle create con le suturatrici Proximate™ TLC™ (193 ± 100 mm/Hg) (Figura 6). Nonostante, questi valori medi non sono statisticamente differenti.

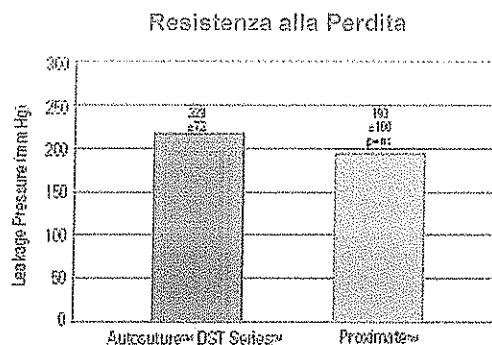


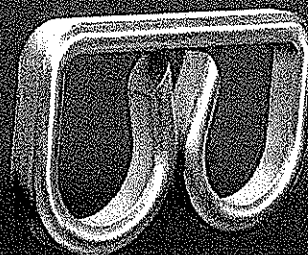
Figura 6: Valori medi quantificati richiesti per causare una perdita di fluido stabile/continua attraverso la linea di sutura della "tasca di prova".

COVIDIEN
Covidien Italia SpA
MARIA PATRIZIA
Procuratore Speciale



NELLE APPLICAZIONI DIFFICILI

La Differenza è Directional Stapling Technology



[DST Series™ GIA™ e TA™ Suturatrici con Directional Stapling Technology]

Directional Stapling Technology: la perfetta conformazione dei punti realizza linea di sutura integra a tenuta superiore, specialmente nelle applicazioni difficili come sui tessuti spessi.^{1, 2}

 **COVIDIEN**
Covidien Italia SpA
L. 12/10/2001
Procuratore Speciale



COVIDIEN

DESIGN DEI PUNTI

Il concetto di Directional Stapling Technology inizia con la sezione del filo utilizzato. Il punto di sutura meccanica tradizionale a sezione cilindrica, è più soggetto alla malformazione in quanto può conformarsi su diversi piani. Rendendo la sezione squadrata i punti DST si conformano più facilmente sul piano e nella direzione necessaria¹.



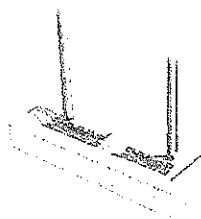
Punti Tradizionali
(Sezione cilindrica)



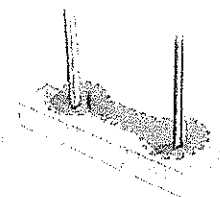
DST Series™ Staple
(Sezione Squadrata Rettangolare)

DESIGN DELL'INCUDINE

Il concetto di DST Series™ continua con l'incudine ridisegnata che è dotata di incavi con una superficie target più ampia che facilita l'incontro preciso tra punto ed incudine, in applicazioni su tessuti più spessi, dove l'allineamento tra punti ed incudine può essere compromesso.^{1,2}



Incudine con Incavi tradizionale
(Target piccolo/stretto)

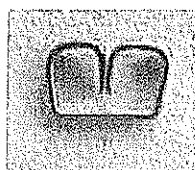


Incudine e incavi DST Series™
(Target più largo)

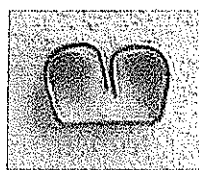
PERFORMANCE

Il risultato sotto descrive la formazione dei punti ottenuta con diversi gradazioni di inclinazione tra incudine e caricatore. Directional Stapling Technology realizza una formazione dei punti consistente ed affidabile lungo tutta la linea di sutura. È Sutura Meccanica intelligente.^{1,2}

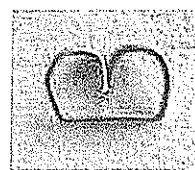
Punti
Tradizionali



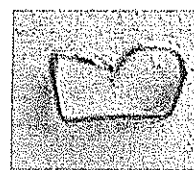
Deviazione 0.0°



0.005°



0.010°

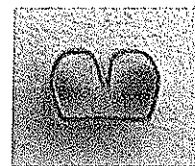
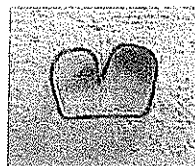
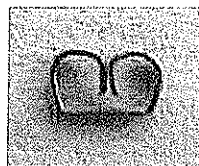
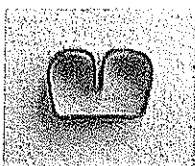


0.015°



0.020°

DST Series™
Staple



1. In uno studio che compara DST Series™ TA™ Stapler and Proximate™ TLC™ 75 blue. George T. Rodeheaver, PhD. Directional Stapling Technology: Improved Reliability in Staple Formation in canine model (DST Series™ TA™ Stapler), Covidien sponsored research study. November 2006.
2. In a study comparing DST Series™ GIA™ Stapler and Proximate™ TLC™ 75 blue. George T. Rodeheaver, PhD. Directional Stapling Technology: Improved Reliability in Staple Formation in canine model (DST Series™ GIA™ Stapler), Covidien sponsored research study. November 2006.

IMPORTANT: Please refer to the package insert for complete instructions, contraindications, warnings and precautions.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, Covidien logo and "positive results for life" are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.™™™ Trademark of its respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company.
© 2013 Covidien. - M1201911T - 06/2013

COVIDIEN
Covidien Italia SpA
NORIA VAFANCO
Produttore Speciale



COVIDIEN