



COVIDIEN

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

ALLEGATO SCHEDA TECNICA LOTTO 9

Lotto 9A - CIG 6052272CD7

----- ns. codice : GIA6025S -----

Codice CND : H020201010101 - N. Repertorio : 820907/R

Nome commerciale : GIA*60-2.5

Suturatrice monouso ricaricabile, due doppie linee sfalsate di punti e lama di sezione. Confezione indivisibile da 3 unità.

Lotto 9B

----- ns. codice : GIA6025L -----

Codice CND : H0202010301 - N. Repertorio : 820955/R

Nome commerciale : GIA* 60-2.5

Caricatore monouso, due doppie linee sfalsate di punti e lama di sezione. Confezione indivisibile da 6 unità.

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

LOTTO 9A



COVIDIEN

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

SCHEDA TECNICA
GIA™ DST SERIES™

Suturatrici : GIA60-2.5 - GIA60-3.8 - SGIA60-3.8 - GIA60-4.8 - GIA80-3.8 - GIA80-4.8 - GIA100-4.8 - GIA100-3.8

Nome Commerciale **GIA™ DST SERIES™**

Dispositivo Medico ☒ SI ☐ NO

Codice

GIA6025S
GIA6038S
GIA6048S
SGIA6038S

GIA8038S
GIA8048S

GIA10038S
GIA10048S

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.

☒

Nr. Organismo 0123 TÜV Product Service

**Classe di appartenenza in conformità
alla Direttiva Europea 93/42/EEC**
Suturatrice : III

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

 **COVIDIEN**
Covidien
MARIA PATAN
Rappresentante

**Descrizione completa:**

Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA 60, 80, 100 applicano due doppie file sfalsate di punti metallici in titanio e con temporaneamente 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 sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™ 60 applica due doppie file sfalsate di punti metallici in titanio. La sutratrice 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 sutratrice 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 sutratrice a punti metallici ricaricabile GIA™ può essere ricaricata fino a 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento. La sutratrice 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 sutratrice 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 densità (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 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 regola 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 GIA™ DST SERIES™ 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 GIA™ DST SERIES™ 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. È 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.

Controindicazioni e Precauzioni:

1. Non è 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 tissutale 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 sutratrice 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. È possibile che applicazioni aggiuntive determinino la formazione impropria dei punti metallici con conseguente filtrazione di liquidi o rottura della riga di punti.
4. La sutratrice 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 sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™60 è fornita 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
Rev.01 Marzo 2011

8. Le UC M 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 restare piccole emorragie mediante l'ettrac auterio 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 | 60mm | WHITE | 2.84 mm  2.5 mm |  1 mm | 1 mm |
| | | GIA6038L | 60mm | 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 |

**COVIDIEN**

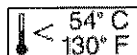
Covidien Italia S.p.A.
Via San Bovio 3 - 20090 Segrate (MI) P.I. 08641790152
Rev.01 Marzo 2011

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

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

Marchio registrato di United States Surgical - CT - U.S.A.
GIA™ DST SERIES™ - STEC 07

Pagina 6 di 6

 **COVIDIEN**
Covidien Italia S.p.A.
MARIA PITANI
Procuratore Spet.

LOTTO 8B



COVIDIEN

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

| |
|---|
| SCHEDA TECNICA Caricatori Monouso GIA™ DST SERIES™ Caricatori : GIA60-2.5 - GIA60-3.8 - GIA60-4.8 - GIA80-3.8 - GIA80-4.8 - GIA100-4.8 - GIA100-3.8 |
|---|

Nome Commerciale : Caricatori Monouso GIA™ DST SERIES™

Dispositivo Medico

☒ SI

☐ NO

Codice :

GIA6025L

GIA6038L

GIA6048L

GIA8038L

GIA8048L

GIA10038L

GIA10048L

Prodotto 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 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**

Caricatori : III

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

Le suture ricaricabili GIATM 60,80 e 100 applicano due file doppie sfalsate di punti metallici in titanio e contemporaneamente dividono il tessuto tra le due doppie file.

Le suture ricaricabili e le unità di caricamento monouso (UCM) GIA™ sono disponibili nelle lunghezze da 60mm, 80 mm e 100mm.

Le suture ricaricabili e le unità di caricamento monouso (UCM) GIA™ sono disponibili con tre dimensioni di diverso spessore 2,5mm, 3,8mm e 4,8mm.

Si veda la "TABELLA DELLE SPECIFICHE" nella documentazione fornita unitamente sulla sutura ricaricabile GIA™ per conoscere le dimensioni dei punti metallici e le lunghezze delle cartucce disponibili.

Le suture a punti metallici ricaricabili GIA™ possono essere ricaricate fino a 7 volte per un totale di 8 applicazioni per strumento. La sutura a punti metallici SGIA™ non è ricaricabile.



COVIDIEN

Covidien Italia S.p.A.

MARIA PATANE'

Procuratore Speciale



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

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 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 regola e 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

I caricatori monouso GIA6025L - GI A6038L - GI A6048L - GI A8038L - GI A8048L - GI A10048L - GIA10038L per suturatori GIA™ 60, 80 e 100, 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 "UN ALLOYED 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 è possibile utilizzare lo strumento su 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. Si vedano le sezioni "TABELLA DELLE SPECIFICHE" e "Requisiti di compressione tessutale" nella documentazione fornita unitamente alla sutratrice ricaricabile GIA™

Il "Requisito di compressione del tessuto" si riferisce al requisito di compressione dei tessuti per ciascuna dimensione dei punti. 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.

Covidien Italia S.p.A.
MARIA PATANE
Procuratore Speciale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può determinare cambiamenti del tessuto, che ad esempio, possono determinare un ispessimento superiore al valore idoneo alla dimensione del punto metallico scelto. Porre particolare attenzione a qualsiasi trattamento pre-operatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
2. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60,80 e 100 non sono strumenti poliuso 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. La sutratrice a punti metallici SGIA™ non è ricaricabile.
3. 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.
4. 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.
5. Le suturatrici a punti metallici ricaricabili GIA™ 60, 80 e 100 sono fornite STERILI e sono esclusivamente MONOUSO. Anche la sutratrice a punti metallici senza bisturi SGIA™60 è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.
6. 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
7. 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.
8. Scegliere un UCM con dimensione dei punti adeguata allo spessore del tessuto.
Un tessuto esclusivamente sottile o eccessivamente spesso può determinare una formazione del punto non soddisfacente.
9. Dopo l'applicazione, controllare la linea dei punti metallici per appurare l'avvenuta emostasi. E' possibile arrestare emorragie di lieve entità mediante l'ettrocauterio o suture manuali. A discrezione del chirurgo è possibile effettuare la laparotomia o la toracotomia.
10. Se l'impugnatura non viene fatta avanzare completamente, si possono formare punti metallici incompleti con conseguente compromissione dell'integrità della linea di punti metallici.
11. Non ruotare la manopola durante l'applicazione dei punti. In caso contrario, durante l'applicazione dei punti metallici, è possibile che lo strumento non funzioni correttamente o venga danneggiato.

 **COVIDIEN**
Covidien Italia S.p.A.
MARIA PATANE'
Procuratore Speciale

**COVIDIEN**

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

Tabella delle Specifiche

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

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

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



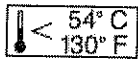
COVIDIEN

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


Confezionamento

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

Ogni confezione di:

GIA6025L - GIA6038L - GIA6048L - GIA8038L - GIA8048L - GIA10048L - GIA10038L

Contiene 6 pezzi singoli

 **COVIDIEN**
Covidien Italia S.p.A.
MARIA PATANE
Procuratore Speciale

Relazione Tecnica e descrittiva della suturatrice

Nome commerciale : GIA™ Dst Series



La suturatrice chirurgica lineare **Gia™ Dst Series™** applica due doppie file di punti ed una lama sterile taglia al centro. **E' disponibile nelle lunghezze 60,80,100 mm**

Scheda riassuntiva :

- 7 caricatori completi di lama con punti **DST technology** – Caricatore verde da 4,8 mm (2mm)
- Lama integrata nel caricatore , sempre nuova e sterile per massima prestazione nel taglio e no contaminazione peritoneale. Lama coperta.
- Cursore di azionamento orientabile a destra o a sinistra per applicazioni difficili
- Sistema **Integrated Gap Control** per corretta compressione dei tessuti su tutta la linea di punti
- Caricatori facili da allocare sullo strumento . Feed back tattili ed uditivi per corretto posizionamento
- **Confezionamento** in doppia confezione con vassoio sterile di facile e sicura gestione in sala operatoria. Informazioni sulle misure del prodotto visibili da ogni angolazione e codice " parlante " : GIA8038S = Gia da 80 mm caricatore 3,8 mm blu Strumento .
- **Custom KIT procedurali** - Disponibilità realizzare Kit procedurali personalizzabili con tutti gli altri prodotti compresi nel catalogo Endomeccanica ed Elettrochirurgia.

La suturatrice chirurgica lineare **Gia™ Dst Series™** applica due doppie file di punti ed una lama sterile taglia al centro. **E' disponibile nelle lunghezze 60,80,100 mm** e nelle altezze di punti indicate qui di lato I punti in Titanio sono disponibili nelle dimensioni riportate nella scheda qui a lato nelle diverse lunghezze di applicazione . Come da scheda tecnica allegata la gamma comprende 7 strumenti con relativi caricatori comprendente il punto 2, 5 per tessuti sottili. Lo strumento **Gia™ Dst Series™** monouso ricaricabile - puo' essere ricaricato 7 volte per un totale di 8 azionamenti **(7 + 1 caricatore gia montato)** ed i caricatori a disposizione 2,5 bianco --3,5 blu e 4,8 verde **sono dotati di lama sterile e sempre perfetta onde evitare infezioni crociate e consentire il taglio preciso dei tessuti**

La **Gia™ Dst Series™** e' 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. **(vedi White Paper allegato - Roadhaver DST Technology)**.

La **Gia™ Dst Series™** e' dotata di un sistema **Integrated Gap Control** progettato per garantire la corretta tra il caricatore e l'incudine applicando la corretta compressione del tessuto su tutta la linea di applicazione, e quindi garantire la perfetta conformazione dei punti su tutta la linea di sutura.

La **Gia™ Dst Series™** e' dotata di caricatori intercambiabili che grazie al design consentono al **personale infermieristico di essere posizionati in maniera semplice e sicura**. La presenza di un binario e di feed back tattili uditivi facilitano il posizionamento e perdite di tempo.

Tutti gli strumenti sono dotati di **sistemi di sicurezza proattivi che**

| | | | | | |
|----------|-------|-------|-------------------|--------|--------|
| GIA602SL | 60 mm | WHITE | 2.84 mm 2.5 mm | 1 mm | 1 mm |
| GIA603BL | 60 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm |
| GIA604BL | 60 mm | GREEN | 2.84 mm 4.8 mm | 2 mm | 2 mm |
| GIA602SL | 60 mm | WHITE | 2.84 mm 2.5 mm | 1 mm | 1 mm |
| GIA603BL | 60 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm |
| GIA604BL | 60 mm | GREEN | 2.84 mm 4.8 mm | 2 mm | 2 mm |
| GIA602SL | 60 mm | WHITE | 2.84 mm 2.5 mm | 1 mm | 1 mm |
| GIA603BL | 60 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm |
| GIA604BL | 60 mm | GREEN | 2.84 mm 4.8 mm | 2 mm | 2 mm |

| | L | M | N | O | P | Q |
|-----------|--------|-------|-------------------|--------|--------|---|
| | 60 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm | |
| GIA803BL | 80 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm | |
| GIA804BL | 80 mm | GREEN | 2.84 mm 4.8 mm | 2 mm | 2 mm | |
| GIA803BL | 80 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm | |
| GIA804BL | 80 mm | GREEN | 2.84 mm 4.8 mm | 2 mm | 2 mm | |
| GIA1003BL | 100 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm | |
| GIA1004BL | 100 mm | GREEN | 2.84 mm 4.8 mm | 2 mm | 2 mm | |
| GIA1003BL | 100 mm | BLUE | 2.84 mm 3.8 mm | 1.5 mm | 1.5 mm | |
| GIA1004BL | 100 mm | GREEN | 2.84 mm 4.8 mm | 2 mm | 2 mm | |

COVIDIEN
Covidien Italia SpA
MARIA PATANE'
Prodotto e Spedito

evitano ogni tipo di errore casuale impedendo di poter chiudere ed azionare il prodotto con caricatore **scarico o malposizionato**. Ciò 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

Possibilità di azionare la suturatrice da destra o sinistra grazie a cursore orientabile

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, 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.

Tecnologia del Punto Direzionale (Tecnologia DST):

Un disegno migliorato per una maggiore
affidabilità nella conformazione del punto

INTRODUZIONE

I punti metallici sono stati utilizzati con successo per decenni per produrre chiusure emostatiche prima di un'eventuale resezione. In quasi tutti i casi le 2 o 3 linee sfalsate di punti penetrano completamente i 2 strati di tessuto conformandosi perfettamente a forma di "B" causando una chiusura emostatica dei tessuti del margine dell'incisione nel sito in cui si procede con una resezione. Comunque, in certe situazioni, lo spessore del tessuto è superiore a quello che sarebbe indicato in funzione del punto scelto, oppure, il tessuto è difficile da penetrare dovuto a calcificazioni, fibrosi, ecc., in questi casi il punto potrebbe non chiudersi perfettamente a forma di "B". In queste situazioni il margine potrebbe non risultare sicuro e chiuso come invece dovrebbe

U.S. Surgical ha analizzato criticamente questi casi e ha sviluppato miglioramenti nel design sia delle suturatrici che nei punti che esse applicano in modo da aumentare sia la sicurezza sia l'accuratezza nella conformazione del punto persino in siti operatori in cui il tessuto è complicato. Questo nuovo design è chiamato Tecnologia del Punto Direzionale (DST). Il nuovo sistema DST ha ridisegnato la sezione del filo da cui si ottengono i punti e l'incudine dove i punti si chiudono conformandosi a "B" secondo il piano teorico di piega. In questo modo la chiusura risulta più consistente ed affidabile. Sull'incudine sono stati rivisti i profili degli incavi migliorando la loro forma per fare in modo che quando le gambe del punto incontrano l'area dell'incavo per piegarsi, se queste hanno perso il piano di piega, grazie ad un'area di piega più ampia, le gambe del punto vengono guidate per riprendere il giusto piano di piega e conformarsi correttamente a "B".

Lo scopo di questo studio è stato quello di documentare tramite due studi uno "in vitro" ed un altro "in vivo", che la Tecnologia del Punto Direzionale (DST) fornisce una maggiore sicurezza ed affidabilità nella conformazione del punto

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

autosuture[®]
a Covidien Company

tyco
a Covidien Company
Incorporated

Covidien
Covidien Italia SpA
MAIA PATANZ
Produttore Speciale

MATERIALI E METODI

SUTURATRICI

Le suturatrici sono state classificate in funzione della lunghezza della linea di sutura posizionata (30, 45 e 60 mm) e della lunghezza del punto aperto (2.0, 2.5, 3.5 e 4.8 mm). In questo studio sono state utilizzate suturatrici con una lunghezza della linea di sutura pari a 60 mm ed una lunghezza del punto aperto di 4.8 mm. Le suturatrici usate sono state ottenute da canali commerciali. Le suturatrici a confronto sono state :

-Suturatrice Autosuture™ DST TA™ 60-4.8 mm

(U.S. Surgical, Norwalk, CT)

-Proximate™ TX™ 60 green (4.8 mm)

(Ethicon, Inc., Somerville, NJ)

DISEGNO DELL'ESPERIMENTO


20 cani tra 15-23 kg di entrambi i sessi sono stati utilizzati per verificare la performance di 31 suturatrici di ogni tipo. Con ogni tipo sono stati creati dei segmenti di prova a forma di cuneo. Ogni tipo di suturatrice è stata applicata su ogni stomaco ed i risultati analizzati in coppia. La posizione dello stomaco, dove ogni tipo suturatrice è stata applicata, è stato randomizzato per minimizzare la possibilità che proprio l'anatomia potesse influenzare i risultati. Ogni segmento di prova a forma di cuneo è stato inciso e successivamente testato per verificare la resistenza alla perdita di fluidi e per l'analisi della geometria del punto. Tutti i risultati sono stati analizzati in base a differenze statisticamente significative ($p \leq 0.05$)

In un altro studio in vitro, sono state utilizzate spugne su cui applicare i punti e successivamente analizzare e misurare l'eventuali imperfezioni nella conformazione.

RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

Su ogni stomaco sono state realizzate 2 o 4 applicazioni per ogni tipo di suturatrice coinvolgendo le due pareti di tessuto dello stomaco (Figura 1). Tutte le applicazioni sono state trasversali con una lunghezza di 60 mm. Dopo ogni prima applicazione, un altro caricatore è stato inserito nella stessa suturatrice per realizzare un'altra applicazione sullo stomaco questa volta a 50 mm laterale rispetto alla prima applicazione. Seguendo questo metodo, si creano dei "cunei di prova" di tessuto dello stomaco sigillati sui bordi laterali con le linee di suture. Questi "cunei di prova" sono stati incisi per poter quantificare la pressione richiesta per indurre una perdita di fluidi (in questo caso acqua).

E' stata utilizzata una pompa ad infusione con un indicatore di pressione per monitorizzare il processo di riempimento di ogni "cuneo di prova" utilizzando un ago di calibro 18. 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

 COVIDIEN
Covidien Italia SpA
MARIA PATRIZIA
Produttore Sperimentale

DISCUSSIONE

L'utilizzo di punti metallici per isolare e chiudere il tessuto durante un intervento chirurgico si è dimostrato efficiente ed efficace. I punti chiave per un risultato di successo sono l'accurata scelta della dimensione del punto aperto in funzione dello spessore del tessuto da chiudere e la perfetta conformazione del punto una volta chiuso. La scelta della corretta dimensione del punto, tante volte, viene fatta in funzione dell'esperienza personali e/o suggerimenti di altri utenti con magari più dimestichezza. Il problema invece di una chiusura affidabile del punto sarà affrontata in questo studio.

La Tecnologia del Punto Direzionale è stata sviluppata da Autosuture per migliorare la riproducibilità di un'ottima conformazione del punto. I punti DST non sono più a sezione circolare ma a sezione rettangolare. Come già anticipato, anche l'incudine è stata ridisegnata e grazie ad un'area di piega più ampia, le gambe del punto vengono guidate per riprendere il giusto piano di piega e conformarsi correttamente a "B".

L'accuratezza con cui vengono piegate le gambe del punto può essere giudicata criticamente in base al piano teorico di piega, cioè, se le gambe si chiudono tenendo come riferimento il suddetto piano. Un punto perfettamente conformato a "B", secondo questo criterio, ha una forma completamente piatta, se invece non è piatta, vuol dire che una o le due gambe sono fuori piano e pertanto disallineata/e rispetto al "backspan" del punto (Figura 2 in basso). Il valore medio individuato relativo a questo disallineamento per i punti Proximate™, è stato (0.5486 mm), cioè, quasi il doppio dello stesso valore riferito ai punti DST (0.3149 mm).

I punti DST si chiudono di più rispetto ai punti Proximate™. Per i punti DST, il valore medio della distanza tra le gambe ed il "backspan" è stato 0.3962 mm, mentre lo stesso valore riferito ai punti Proximate™ è significativamente ($p=0.003$) superiore e pari a 0.6833 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 TA™ è superiore.

Il miglioramento nella sicurezza dei punti DST, è stata documentata misurando la resistenza alla perdita di fluidi del tessuto chiuso. La chiusura del tessuto dello stomaco con i punti DST ha richiesto un valore medio di pressione di 433 mm/Hg per produrre una perdita di fluidi stabile/continua. Questo valore è stato significativamente ($p=0.04$) superiore a quello registrato per i punti Proximate™.


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

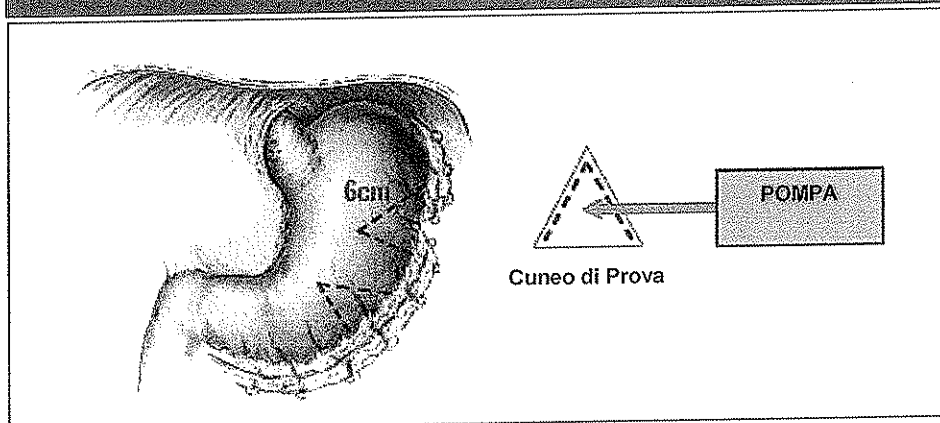
CONCLUSIONI

La Tecnologia del Punto Direzionale (DST) ha migliorato ulteriormente la riproducibilità di un'ottima conformazione del punto a "B" come evidenziato da questo studio il che si traduce in una maggiore sicurezza nella chiusura dei tessuti durante un'eventuale resezione chirurgica

TABELLA 1 - Valori relativi alla geometria dei punti una volta conformati

| Tipo di Suturatrice | Valore Medio (mmf 10^{-3}) | | | |
|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------|------------------|
| | MAX. GAP ¹ | MIN. GAP ¹ | DELTA GAP | AVG. GAP |
| Autosuture™ DST Series™ | 485 | 307 | 178 | 396 |
| Proximate™ | 787 ² | 600 ² | 188 | 683 ² |

FIGURA 1 - Schema dell'esperimento realizzato sullo stomaco




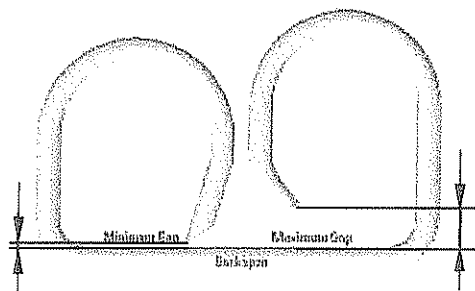
 **COVIDIEN**
Covidien Italia SpA
MARIA PATANE
Procuratore Speciale

FIGURA 2 : Dimensioni misurate durante l'esperimento



Delta Gap = Gap Massimo - Gap Minimo

Media del Gap = (Gap Massimo + Gap Minimo) / 2

"Twist" = Punto conformato in modo imperfetto.

L'effetto "Twist" fa riferimento all'altezza tra la punta della gamba più lontana rispetto al piano teorico di piega su cui appoggia il "backspan" ed il "backspan"

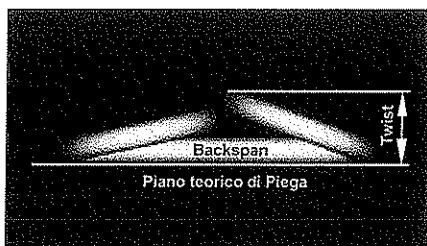
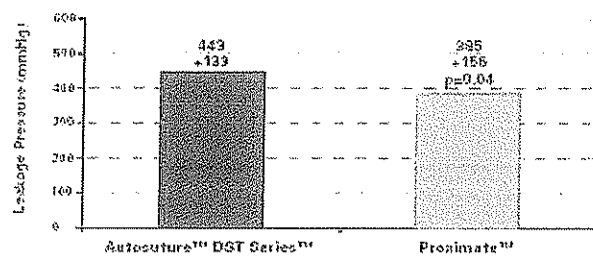
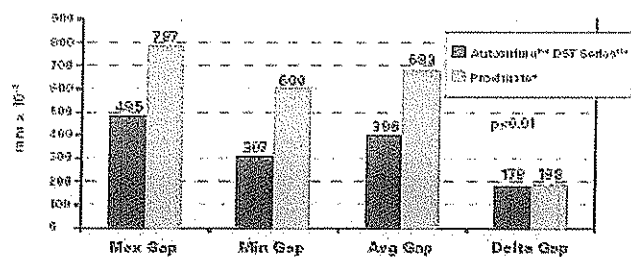


FIGURA 3 : Resistenza alla Perdita



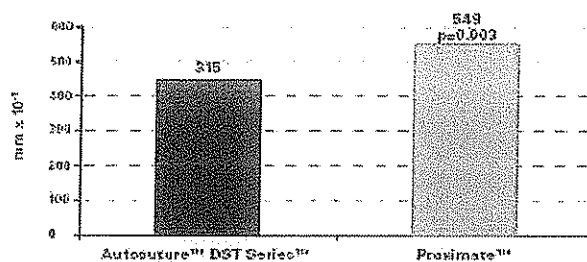
Quantificazione della pressione richiesta per indurre una perdita di fluido stabile/continua attraverso le linee di suture posizionate sullo stomaco

FIGURA 4 : Geometria dei Punti una volta conformati



Dopo la applicazione dei punti sullo stomaco, sono stati raccolti i punti conformati in modo imperfetto (effetto "TWIST") per quantificare e registrare questo numero come valore medio. In questo grafico vengono riportati i valori medi riferiti ai "gaps"

FIGURA 5 : Grafico riferito all'effetto "TWIST"



L'imperfezione nella conformazione del punto 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"

RISULTATI

RESISTENZA ALLA PERDITA DI FLUIDI

Quando i “cunei di prova” di tessuto dello stomaco isolati sono stati riempiti di acqua, il valore medio della pressione a cui si verificava una perdita di fluido stabile/continua è stato significativamente ($p=0.04$) superiore nel caso dei “cunei di prova” creati con le suturatrici Autosuture™ DST TA™ (443 ± 133 mm/Hg) (22372 mm/Hg) vs. quelli creati con le suturatrici Proximate™ TLC™ (193 ± 156 mm/Hg) (Figura 3). Nonostante, questi valori medi non sono statisticamente differenti.

GEOMETRIA DEL PUNTO CONFORMATO

Sono stati quantificati i valori riguardanti la geometria dei punti conformati per entrambi i tipi di suturatrici :

- 631 punti Autosuture™ DST
- 591 punti Proximate™

I punti quantificati sono stati quelli utilizzati sul tessuto dello stomaco durante i tests “in vivo”. Poiché i valori non osservavano una distribuzione normale, i risultati presentati sono riferiti ai valori medi.

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 e figura 4). Comunque, la misura dei delta gap che rappresentano la consistenza nella conformazione del punto non è risultata significativamente diversa, il che indica che entrambi i tipi di punti si sono conformati in modo consistente.

EFFETTO “TWIST”

Il valore medio dei 41 punti Autosuture™ DST che mostravano effetto “twist” è stato pari a 0.3149 mm (intervallo = $0.0939 - 0.5334$). Questo valore è stato significativamente ($p = 0.003$) inferiore a quello registrato per i punti Proximate™ , cioè, 0.5486 mm (intervallo = $0.1168 - 0.8305$) (Figura 5).

 **COVIDIEN**
Covidien Italia SpA
Via Patrizia
Procedura 2023/24

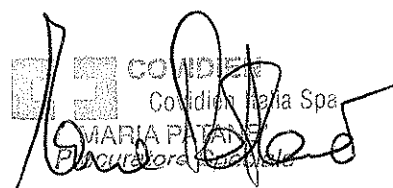
GEOMETRIA DEL PUNTO CONFORMATO

In seguito al test di resistenza alla perdita di fluidi, la prima linea di punti posizionata 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 ("effetto twist").

- Gap Massimo
- Gap Minimo
- Delta Gap = Gap Massimo - Gap Minimo
- Media del Gap = (Gap Massimo+Gap Minimo)/2

EFFETTO "TWIST"

Quando un punto si piega male (effetto "twist") vuol dire che una o le due gambe sono fuori piano e pertanto disallineata/e rispetto al "backspan" del punto. L'effetto "twist" o semplicemente "twist" viene definito come l'altezza tra la punta della gamba più lontana rispetto al piano teorico di piega su cui appoggia il "backspan" ed il "backspan" (Figura 2). I punti sono stati conformati applicando la linea di punti su delle spugne che successivamente sono state incise per analizzare e misurare i valori di ogni eventuale "twist" sui punti.


CONIDIE
Covidien Italia Spa
MARIA PATANE
Piazzale Europa 10

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
MEDICAL DEPARTMENT
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™

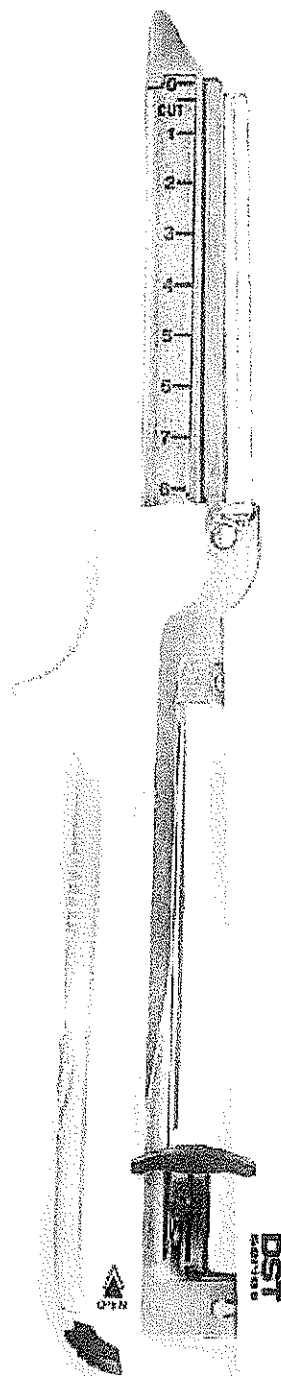
MATERIALI E METODI

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™ TLC™ 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

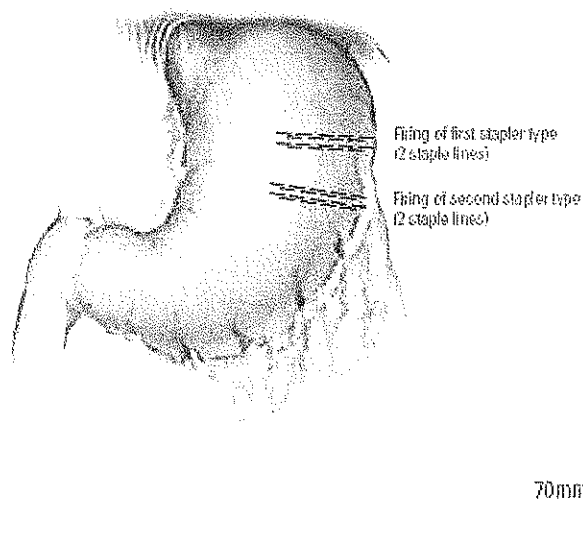


COVILIER
Covidien Italia SpA
NADIA PATANJALI
Esecutore Tecnico

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



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

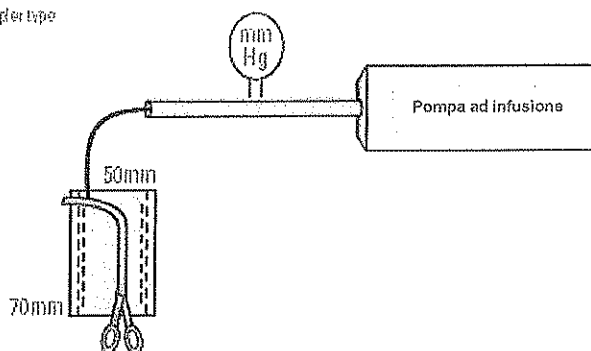


Figura 1: Schema dell'esperimento in vivo sullo stomaco di un cane

COVIDEN
Covidien Italia SpA
MARCA PIANCA
Proprietà di Covidien

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 dei 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 -

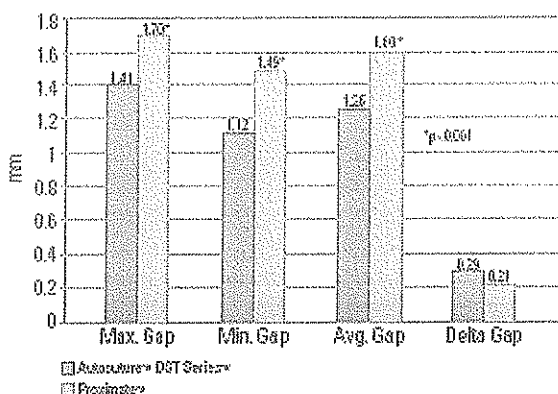


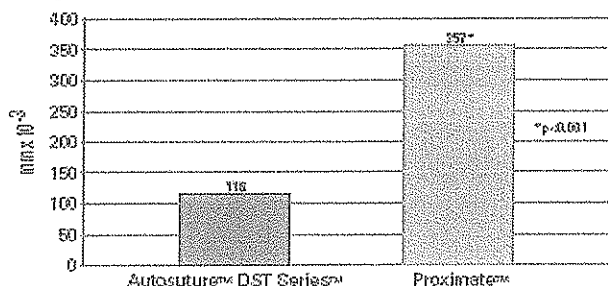
Figura 2: Dopo la conformazione dei punti sul tessuto dello stomaco, sono stati raccolti per quantificare e registrare i valori medi dei gaps

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 suturatrici Autosuture™ DST GIA™ si sono conformati in modo più completo e con meno imperfezioni che i punti delle suturatrici 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 suturatrici Autosuture™ DST GIA™ mentre lo stesso valore relativo alle suturatrici 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 suturatrici Proximate™ TLC™ è stato pari a 0.357 mm che rappresenta 3 volte il valore ottenuto per i punti delle suturatrici 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 suturatrici 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

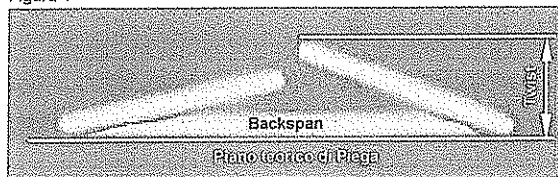


Figure 3 e 4:

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".

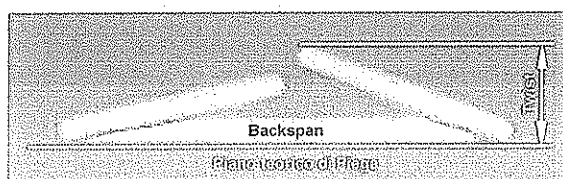
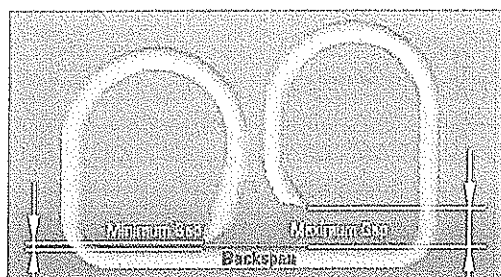
COVIDIEN
Coviden Italia SpA
MARIA PATAVI
Procuratore Speciale

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.

Resistenza alla Perdita

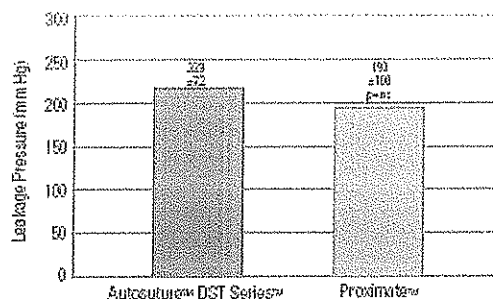


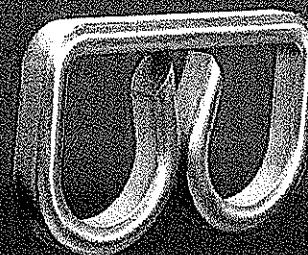
Figura 6: Valori medi quantificati richiesti per causare una perdita di fluido stabile/continua attraverso la linea di sutura della "tasca di prova".

COVIDIEN
Covidien Italia SpA
"MIRA PATENT"
Prodotto in Italia



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
Mario Pizzoni
Procuratore Operativo



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.



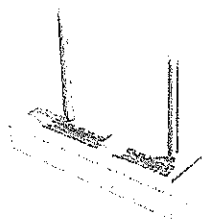
Punti Tradizionali
(Sezione cilindrica)



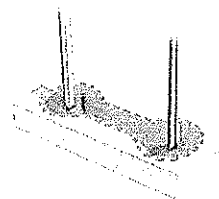
DST Series™ Staple
(Sezione Squadrata Rettangolare)

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)

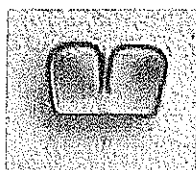


Incudine e incavi DST Series™
(Target più largo)

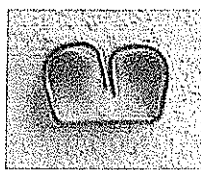
PERFORMANCE

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}

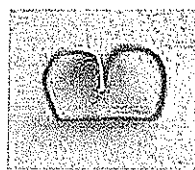
Punti
Tradizionali



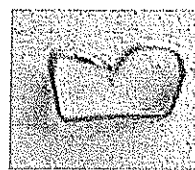
Deviazione 0.0°



0.005°



0.010°

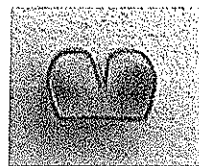
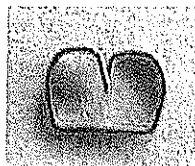
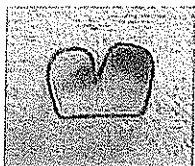
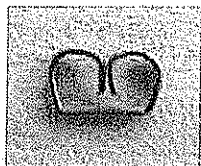
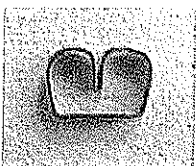


0.015°



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. TM** Trademark of its respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company.
© 2013 Covidien. - IM1201911T - 06/2013

COVIDIEN
Covidien Italia SpA
ANNA PATANE
Presidenta



COVIDIEN