Sistema di fissaggio *Capsure*™

Scheda Tecnica HR43 Rev. 04

Descrizione

Il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ è un dispositivo precaricato sterile monouso contenente 15 o 30 puntine permanenti in Acciaio Inox 316L (materiale utilizzato in impianti medicali quali viti per osso o protesi) con copertura (protezione per contatto con i visceri) in Polietereterchetone (PEEK), polimero organico termoplastico inerte, considerato biomateriale avanzato ed utilizzato in impianti medicali, quali protesi dentarie, valvole cardiache o stent.
Il sistema si compone di un'impugnatura ergonomica a pistola, che si adatta a tutte le dimesioni della mano dell'utilizzatore, con uno stelo in acciaio lungo 37 cm e con diametro esterno di 5 mm.
La puntina, compreso il cappuccio in PEEK e la spirale in acciaio inox 316L, è lunga 4.2 mm.
Il sistema può essere utilizzato in procedure aperte o in procedure laparoscopiche, con la maggior parte dei trocar da 5 mm. Il dispositivo include un indicatore di puntine che si trova nella parte superiore del manipolo. L'indicatore si sposta da destra verso sinistra, man mano che le puntine vengono rilasciate, ad indicare il numero di puntine già utilizzate ed il numero residuo di puntine nel dispositivo.
La particolare conformazione della puntina fa si che sia agevolato anche lo svitamento della puntina rilasciata, grazie al foro centrale, che consente l'inserimento di una falda di pinza chirurgica, contemporanemante all'appoggio dell'altra falda sul bordo esterno del cappuccio in PEEK.

L'indicatore del livello di 15 ancoraggi inizia a metà e si muove verso sinistra man mano che il numero di ancoraggi si riduce.

L'indicatore del livello di 30 ancoraggi inizia a metà e si muove verso sinistra man mano che il numero di ancoraggi si riduce.

Indicazioni

Il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ è indicato per il riavvicinamento dei tessuti molli e il fissaggio del materiale protesico ai tessuti durante le procedure chirurgiche, aperte o laparoscopiche, come la riparazione di ernie e difetti della parete addominale.

Controindicazioni

1. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come indicato.
2. Non utilizzare questo dispositivo nei casi in cui l'emostasi non può essere verificata visivamente dopo l'applicazione.
3. Controindicazioni associate a procedure laparoscopiche e chirurgiche aperte relative al fissaggio delle mesh, incluse tra l'altro: fissaggio di strutture vascolari o neurali e nel tessuto ischemico o necrotico.
4. Ispezionare con attenzione l'area in prossimità del tessuto da fissare onde evitare la penetrazione accidentale delle strutture sottostanti, quali ossa, nervi, vasi e viscere. L'utilizzo del sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ nelle immediate vicinanze di tali strutture è controindicato.
5. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nei tessuti che hanno una relazione anatomica diretta con le principali strutture vascolari o nervose. Ciò include l'applicazione di puntine nel diaframma in prossimità di pericardio, aorta o vena cava inferiore durante la riparazione dell'ernia diaframmatica.

Avvertenze

1. Il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ si intende monouso - NON RISTERILIZZARE. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, critiche per le prestazioni complessive del dispositivo, con conseguente possibile guasto del dispositivo e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.
2. Non usare oltre la data di scadenza sulla confezione.
3. Prima dell'uso, esaminare con attenzione la confezione e il prodotto per verificare che non siano danneggiati e che tutti i sigilli siano intatti. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
4. Verificare la compatibilità meccanica ed elettrica di dispositivi di diversi produttori prima di utilizzarli insieme in una procedura.
5. Le protesi dovrebbero essere valutate per la compatibilità prima dell'uso.
6. Gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che coinvolgono materiali permanenti prima di impiegare le puntine del sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ per la chiusura della ferita, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale utilizzato.
7. Come con qualsiasi materiale impiantato, la presenza di contaminazione batterica può aumentare l'infettività batterica. Seguire la pratica chirurgica accettata per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate

Emessa il: 22/07/2015 Redatta da: P.J.R. Verificata da: R.P. Approvata da: S.B. Aggiornata al: 06/09/2021

Codice	Descrizione	Unità/ cf	CND	RDM
0113215G	Sistema di fissaggio Capsure™, lunghezza stelo 37 cm, dia. 5 mm, 15 puntine permanenti	5	H03020101	2149800
0113230G	Sistema di fissaggio Capsure™, lunghezza stelo 37 cm, dia. 5 mm, 30 puntine permanenti	5	H03020101	2149814

Caratteristiche Tecniche

- Puntine permanenti a forma di spirale in acciaio inox 316L
- Lunghezza totale puntina: 4.2 mm
  - Lunghezza spiralina in acciaio (= Profondità di Penetrazione): 3.2 mm
  - Lunghezza testina: 1 mm
- Larghezza testa puntina: 3.2 mm (diagonale 4.2 mm);
- Larghezza spiralina: 2.6 mm
- Diametro del filamento 0.018''
- Numero evoluzioni: 4

Materiali di composizione del prodotto

- Puntine permanenti: acciaio inossidabile 316L
- Testa della puntina: PEEK (polietereterchetone)
- Mandrino: acciaio inossidabile 316L

Precauzioni

1. Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™.
2. Devono eseguire procedure chirurgiche solo coloro che hanno un'adeguata formazione medica e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica relativa a tecnica, complicanze e rischi prima di qualsiasi procedura chirurgica.
3. Il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ può essere utilizzato con la maggior parte dei trocar da 5 mm. Garantire la compatibilità inserendo il dispositivo nel trocar prima dell'introduzione nel paziente. Il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ dovrebbe entrare e uscire dal trocar facilmente senza forza eccessiva. L'uso di forza eccessiva potrebbe danneggiare lo strumento.
4. Una contropressione adeguata deve essere applicata sulla zona di destinazione. Evitare di posizionare la mano o le dita direttamente sulla zona in cui viene rilasciato il punto per evitare lesioni.
5. Prestare attenzione quando si applica il punto CAPSURE™ sopra o in prossimità di osso, vasi, nervi, o visceri sottostanti. Il sito di fissaggio previsto deve essere valutato per garantire che, mentre il tessuto è compresso, la distanza totale della superficie del tessuto da eventuali strutture sottostanti sia maggiore della lunghezza del punto CAPSURE™.
6. Usare cautela e non esercitare eccessiva contropressione in quanto ciò potrebbe danneggiare il tessuto, il materiale da fissare, e/o il dispositivo.
7. Se il dispositivo si blocca e non può essere separato da una puntina che è stata rilasciata nella maglia e/o nel tessuto, ruotare il dispositivo in senso antiorario per liberare le puntine dal tessuto e/o liberare il dispositivo. Se la puntina non viene rilasciata correttamente, rimuovere il dispositivo dal paziente e testare il dispositivo su una garza per garantire l'applicazione corretta delle puntine, altrimenti smaltire il dispositivo in modo appropriato e utilizzare un nuovo sistema di fissaggio permanente CAPSURE™. Una volta che l'applicazione corretta delle puntine è assicurata, il dispositivo può essere reinserito nel paziente.

Reazioni Avverse

Le reazioni avverse e le potenziali complicanze associate alle puntine del sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ possono includere, tra l'altro: emorragia, dolore, edema ed eritema al sito della ferita; setticemia/infezione; ernia recidiva/deiscenza della ferita, erosione e risposta allergica in pazienti con sensibilità nota al PEEK e ai metalli contenuti nell'acciaio inox 316L, tra cui cromo, nichel, rame e ferro.

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ dalla confezione sterile con procedura sterile.
2. Portare la mesh o il tessuto in posizione per il fissaggio. Per l'approssimazione dei tessuti, accertarsi che esista sufficiente sovrapposizione dei lembi.
3. Posizionare la punta del sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ nella posizione desiderata e applicare un'adeguata contropressione. Diversi tipi di maglia possono richiedere diverse quantità di contropressione. Regolare l'angolo e la contropressione in modo appropriato.
4. Comprimere il grilletto del manipolo in un colpo solo, completo e ininterrotto per guidare l'ancoraggio attraverso la maglia nel tessuto. Mantenere contropressione costante sulla punta del dispositivo per l'intera azione. Rilasciare il grilletto permettendogli di tornare completamente alla sua posizione di riposo. Ripetere questa procedura fino a quando tutti i punti necessari vengono rilasciati.
5. I punti devono essere collocati interamente nel tessuto e la testa del punto deve essere a livello della maglia o del tessuto, al fine di ottenere le migliori prestazioni di fissaggio. Se la testa del punto non è a filo della maglia o del tessuto, si raccomanda di utilizzare pinze Maryland, o pinze chirurgiche atraumatiche, collocare la punta di una ganascia all'interno della testa di fissaggio e la punta dell'altra ganascia sul diametro esterno della testa. Per inserire completamente il punto ruotare le pinze in senso orario. Se il punto non si posiziona ancora completamente, utilizzare pinze Maryland nello stesso modo per rimuovere il punto ruotando le pinze in senso antiorario. Posizionare un altro punto nella stessa area di quello rimosso. Se la testa della puntina si stacca dalla spiralina di fissaggio, rimuovere la spiralina afferrando l'estremità prossimale della stessa e ruotando le pinze in senso antiorario. I punti estratti devono essere recuperati dalla cavità addominale o da altre cavità.
Smaltire i punti estratti in conformità con le leggi locali in materia di requisiti di smaltimento.
6. Usare cautela per garantire che la mesh sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario, utilizzare altri punti e/o suture.
7. Dopo la corretta applicazione di tutti i punti necessari, maneggiare e smaltire il dispositivo in conformità con le leggi locali in materia di rifiuti sanitari.

Confezionamento

L'applicatore precaricato è confezionato singolarmente, sterile in doppio involucro in Tyvek inserito in un sacchetto rivestito in alluminio, con apertura "peel-open", impermeabile all'umidità e all'ossigeno. Scatola esterna in cartone corrugato, libretto informativo ed etichette descrittive (sulla scatola e sulla busta interna).

Conservazione

Conservare il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Sterilizzazione

- Tipo: Ossido di etilene
- Durata: 24 mesi

Metodo di smaltimento

Sistema di fissaggio per materiale protesico e puntine precaricate sterili, monouso (NON RISTERILIZZARE). Eliminare secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali , regionali e nazionali vigenti in materia di rifiuti medici e smaltimento di oggetti taglienti

Compatibilità con MR

Il sistema di fissaggio permanente CAPSURE™ è compatibile con Risonanza Magnetica fino a 3 Tesla, secondo il livello "MR Conditional", stabilito dalle linee guida "**ASTM guidelines for MRI labeling**" F2503-13 (**2005**). I livelli previsti sono tre:

MR Safe: descrive un dispositivo non conduttore, non metallico, a-magnetico, così come un disco petry in plastica o un catatere Foley in silicone, dispositivi considerati Safe in tutti gli esami MR.

MR Conditional: descrive un dispositivo dimostratosi essere senza rischi in esami MR, con specifiche condizioni d'uso. Tutti i dispositivi metallici, conduttori e i prodotti magnetici (esistenti sul mercato dal 2005 - FDA non richiede retroattività relativamente alla RM Compatibility stabilita dalle Linee Guida) sono considerati MR Conditional sulla base delle Linee Guida Internazionali ASTM F2503-13.

MR Unsafe: descrive un dispositivo che apporta dei rischi in tutti gli esami MR. Sono inclusi dispositivi cme forbici ferromagentiche e scalpelli.

Il paziente trattato con Capsure può essere sottoposto senza rischi ed anche immediatamente, ad esame MR, sotto le seguenti condizioni:

• Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
• Gradiente di campo magnetico spaziale di 1.000 Gauss/cm (estrapolato) o inferiore
• Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ad esempio, a sequenza di impulsi) in funzionamento controllato di Primo Livello del sistema MR.

Latex free

Le puntine permanenti e l'intero sistema monouso ***non contengono lattice*** di gomma naturale.

Marchio CE

Certificato CE 566541, classe IIb. Ente Notificato: BSI - 2797

Produzione

Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick , RI 02886, USA.

Rappresentante per la vendita in Italia

BD Italia Spa - Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano, Tel. 02 99990120