

Scheda Tecnica

V-LOC™ 180
Cod. VLOCLXXX

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
Mandatario:	COVIDIEN IRELAND LIMITED IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK TULLAMORE
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe III
---	------------

CND:	H010101010201 Filo montato
-------------	----------------------------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	<p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 è costituito da un filo di sutura assorbibile in poligliconato (copolimero di acido glicolico e carbonato di trimetilene) con microalette di ritenzione sulla sua superficie. Il particolare design delle microalette sulla superficie del dispositivo e la presenza di un anello terminale per il fissaggio del primo punto, consentono di ottenere un'approssimazione dei tessuti senza dover effettuare nodi.</p> <p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 soddisfa i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) ed Europea (EP) per le suture assorbibili per quanto riguarda l'attacco ago filo.</p>					
Destinazione d'uso:	<p>I dispositivi per sutura di ferite riassorbibili V-Loc™ 180 sono indicati per l'approssimazione dei tessuti molli, quando è appropriato il ricorso a suture assorbibili.</p>					
Materiali costituenti il Dispositivo Medico:	Composizione leghe metalliche:					
	Elemento	Serie	Serie	Serie	Serie	
	%	420F	420	455	300	SURGALLOY™
	Carbonio	0.15	0.15	0.05	0.08	< 0.05
	Cromo	12.00/14.00	12.00/14.00	11.00/12.50	18.00/20.00	12.00
	Rame	0.00	0.00	1.50/2.50	0.00	2.00
	Columbio e Tantalio	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Manganese	1.25	1.00	0.50	2.00	0.00
	Molibdeno	0.06	0.00	0.50	0.00	4.00
	Nickel	0.00	0.00	7.50/9.50	8.00/10.50	9.00
	Fosforo	0.06	0.04	0.04	0.045	0.00
	Silicio	1.00	1.00	0.50	1.00	0.00
	Zolfo	0.15	0.03	0.03	0.03	0.00
Titanio	0.00	0.00	0.80/1.40	0.00	0.90	
Ferro	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.	
Latex Free:	Si					
Contiene Ftalati:	No					

Confezionamento primario del DM	
Materiale:	ACCOPPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO
Note:	
<p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 è disponibile nei calibri da 3-0 (calibro metrico 2) fino al calibro 0 (calibro metrico 3,5). Il dispositivo è confezionato all'interno di un blister circolare che ne permette una facile estrazione ed una rapida e sicura presa dell'ago sul porta aghi. Tale blister è sigillato all'interno di una busta di alluminio, a sua volta contenuta in un Tyvek che ne assicura il mantenimento della sterilità del contenuto. L'integrità e la capacità di mantenere la sterilità del confezionamento è stata valutata in accordo con le norme ISO 11607-1 e ISO 11607-2, STAB-003 e BIO-014.</p>	

Resistenza tensile in vivo	<p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 è caratterizzato da un profilo di assorbimento prevedibile. Studi mirati indicano che la resistenza residua del dispositivo, una volta impiantato, è la seguente:</p> <p>80% a 7 giorni dall'impianto 75% a 14 giorni dall'impianto 65% a 21 giorni dall'impianto.</p>
Profilo di assorbimento	<p>I dati su modello animale hanno dimostrato che l'assorbimento è minimo fino a circa il 60° giorno dall'impianto. L'assorbimento si completa nell'arco di sei mesi dopo l'impianto.</p>
Colorazione	<p>Disponibile sia di colore verde (D&C n. 6), per una migliore visibilità, sia in versione non colorata. Tutte le suture di produzione United States Surgical impiegano, dove previsto, solo ed esclusivamente agenti coloranti approvati dalla Food & Drug Administration (FDA, USA). Tutte le suture colorate vengono sottoposte a rigida analisi di conformità sulla stabilità del colore prevista dalla U.S.P. e dalla Farmacopea Europea, come recepita dalla F.U. X Edizione e successivi supplementi.</p>

Le classificazioni del diametro secondo la USP sono applicabili al materiale di composizione del dispositivo prima della formazione delle microalette, secondo quanto riportato nella seguente tabella:

Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180	Calibro della sutura prima della formazione della microalette	Calibro equivalente per suture tradizionali (USP)/Resistenza alla trazione
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0*	3-0	4-0 / 0,95

Stoccaggio e utilizzo

Modalità di stoccaggio:	Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate. Non esporre a temperature superiori a 54°C.
--------------------------------	--

Controlli di Qualità:

	<p>Ogni singola fase di produzione viene assoggettata a rigorosi esami di controllo in modo da garantire che la stessa risponda appieno alle specifiche prestabilite.</p> <p>Gli esami di controllo includono:</p> <ul style="list-style-type: none">- ispezione visiva,- analisi chimiche secondo rigorosi protocolli ufficialmente riconosciuti, quali NMR (Risonanza Magnetica Nucleare), 300MHZ e HPLC (Cromatografia Liquida ad Alta Pressione),- 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. <p>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.</p> <p>Al termine della fase di sterilizzazione, il controllo finale del lotto di produzione assicura la rispondenza a tutte le specifiche e l'effettiva sterilità del prodotto.</p> <p>Come minimo, questo controllo include:</p> <ul style="list-style-type: none">- ispezione visiva del prodotto e della confezione- accertamento 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 delle seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">- lunghezza- diametro- resistenza tensile- attacco ago/sutura- cromo solubile- colore estraibile- tenuta del nodo- corretta etichettatura- integrità della confezione- assenza di particelle o corpi estranei
--	--

Biocompatibilità	<p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 è fabbricato a partire da materiale biocompatibile (Poligliconato- copolimero di acido glicolico e carbonato di trimetilene). Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 risponde ai requisiti normativi previsti dalla norma ISO 10993-1: Biological Evaluation of Medical Devices- Part 1: Evaluation and Testing (2003).</p> <p>Rispetto alle suture in Poligliconato Maxon™ e Maxon™CV, non ci sono modifiche nella composizione del materiale introdotte nella lavorazione delle microalette di ritenzione del dispositivo. Rimangono pertanto invariati i materiali, i componenti, gli impianti di produzione, i processi di controllo della qualità e le specifiche tecniche.</p> <p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 è fabbricato con materiali la cui biocompatibilità è stata valutata per le indicazioni cliniche d'uso secondo la norma ISO 13993-1, ed è sterilizzato attraverso un processo validato a base di Ossido di Etilene (ETO).</p>
Tollerabilità	<p>Quando impiantati nell'organismo, il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 180 provoca una minima reazione tissutale caratteristica della risposta a un corpo estraneo. Tale reazione si risolve con l'assorbimento del dispositivo.</p> <p>Studi mirati su modello animale non hanno mostrato evidenze di antigenicità, tossicità sistemica, carcinogenicità, mutagenicità, teratogenicità o altri effetti avversi sulla capacità riproduttiva.</p>

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Sì
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Sì
Modalità di smaltimento:	Smaltire i dispositivi contaminati e le confezioni secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.

Scheda Tecnica

V-LOC™ 90
Cod. VLOCMXXXX

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
Mandatario:	COVIDIEN IRELAND LIMITED IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK TULLAMORE
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe III
CND:	H0101010201 Filo montato

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	<p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 90 è costituito da un filo di sutura assorbibile in GLYCOMER™ 631 (copolimero di acido glicolico, diossanone e carbonato di trimetilene) con microalette di ritenzione sulla sua superficie. Il particolare design delle microalette sulla superficie del dispositivo e la presenza di un anello terminale per il fissaggio del primo punto, consentono di ottenere un'approssimazione dei tessuti senza dover effettuare nodi.</p> <p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 90 soddisfa i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) ed Europea (EP) per le suture assorbibili per quanto riguarda l'attacco ago filo.</p>					
Destinazione d'uso:	I dispositivi per sutura di ferite riassorbibili V-Loc 90 sono indicati per l'approssimazione dei tessuti molli, quando è appropriato il ricorso a suture assorbibili.					
Materiali costituenti il Dispositivo Medico:	Composizione leghe metalliche:					
	Elemento	Serie	Serie	Serie	Serie	
	%	420F	420	455	300	SURGALLOY™
	Carbonio	0.15	0.15	0.05	0.08	< 0.05
	Cromo	12.00/14.00	12.00/14.00	11.00/12.50	18.00/20.00	12.00
	Rame	0.00	0.00	1.50/2.5	0.00	2.00
	Columbio e Tantalio	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Manganese	1.25	1.00	0.50	2.00	0.00
	Molibdeno	0.06	0.00	0.50	0.00	4.00
	Nickel	0.00	0.00	7.50/9.50	8.00/10.50	9.00
	Fosforo	0.06	0.04	0.04	0.045	0.00
	Silicio	1.00	1.00	0.50	1.00	0.00
	Zolfo	0.15	0.03	0.03	0.03	0.00
Titanio	0.00	0.00	0.80/1.40	0.00	0.90	
Ferro	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.	
Latex Free:	Si					
Contiene Ftalati:	No					

Le classificazioni del diametro secondo la USP sono applicabili al materiale di composizione del dispositivo prima della formazione delle microalette, secondo quanto riportato nella seguente tabella:

Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc™ 90	Calibro della sutura prima della formazione della microalette	Calibro equivalente per suture tradizionali (USP)/Resistenza alla trazione
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77
4-0	3-0	4-0 / 0,95

Resistenza tensile in vivo	Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 è caratterizzato da un profilo di assorbimento prevedibile. Studi mirati indicano che la resistenza residua del dispositivo, una volta impiantato, è la seguente: 90% a 7 giorni dall'impianto 75% a 14 giorni dall'impianto
Profilo di assorbimento	I dati sui test condotti sull'animale indicano che l'assorbimento si completa fondamentalmente dopo 90-110 giorni.
Colorazione	Disponibile sia di colore viola, per una migliore visibilità, sia in versione non colorata.

Confezionamento primario del DM	
Materiale:	ACCOPPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO
Note: Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 è disponibile nei calibri da 5-0 (calibro metrico 1,5) fino al calibro 0 (calibro metrico 3,5). Il dispositivo è confezionato all'interno di un blister circolare che ne permette una facile estrazione ed una rapida e sicura presa dell'ago sul porta aghi. Tale blister è sigillato all'interno di una busta di alluminio, a sua volta contenuta in un Tyvek che ne assicura il mantenimento della sterilità del contenuto. Prima dell'immissione in commercio viene verificato che il contenuto residuo di ETO sia all'interno delle specifiche. Il ciclo di sterilizzazione viene convalidato secondo le normative vigenti.	

<p>Controlli di Qualità:</p>	<p>Ogni singola fase di produzione viene assoggettata a rigorosi esami di controllo in modo da garantire che la stessa risponda appieno alle specifiche prestabilite.</p> <p>Gli esami di controllo includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ispezione visiva, - analisi chimiche secondo rigorosi protocolli ufficialmente riconosciuti, quali NMR (Risonanza Magnetica Nucleare), 300MHZ e HPLC (Cromatografia Liquida ad Alta Pressione), - 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. <p>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.</p> <p>Al termine della fase di sterilizzazione, il controllo finale del lotto di produzione assicura la rispondenza a tutte le specifiche e l'effettiva sterilità del prodotto.</p> <p>Come minimo, questo controllo include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ispezione visiva del prodotto e della confezione - accertamento 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 delle seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> - lunghezza - diametro - resistenza tensile - attacco ago/sutura - cromo solubile - colore estraibile - tenuta del nodo - corretta etichettatura - integrità della confezione - assenza di particelle o corpi estranei
<p>Biocompatibilità</p>	<p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 è fabbricato a partire da materiale biocompatibile (GLYCOMERTM 631- copolimero di acido glicolico, diossanone e carbonato di trimetilene). Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 risponde ai requisiti normativi previsti dalla norma ISO 10993-1: Biological Evaluation of Medical Devices- Part 1: Evaluation and Testing (2003).</p> <p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 è fabbricato con materiali la cui biocompatibilità è stata valutata per le indicazioni cliniche d'uso secondo la norma ISO 13993-1, ed è sterilizzato attraverso un processo validato a base di Ossido di Etilene (ETO).</p>

Tollerabilità	<p>Quando impiantati nell'organismo, il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 180 provoca una minima reazione tissutale caratteristica della risposta a un corpo estraneo. Tale reazione si risolve con l'assorbimento del dispositivo.</p> <p>Studi mirati su modello animale non hanno mostrato evidenze di antigenicità, tossicità sistemica, carcinogenicità, mutagenicità, teratogenicità o altri effetti avversi sulla capacità riproduttiva.</p>
----------------------	--

Stoccaggio e utilizzo	
Modalità di stoccaggio:	Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate. Non esporre a temperature superiori a 54°C.
Condizioni di utilizzo:	<p>L'utilizzo del dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 è controindicato nei pazienti con allergie note ai suoi componenti.</p> <p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 non deve essere utilizzato quando è richiesta un'approssimazione dei tessuti prolungata (più di due settimane) sotto stress o comunque per la fissazione di protesi cardiovascolari o innesti sintetici permanenti.</p> <p>Il dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 non deve essere utilizzato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suture con tecnica a punti staccati - Legature con nodi chirurgici - Legature di vasi o strutture tubolari. <p>Non è stata accertata la sicurezza e l'efficacia del dispositivo assorbibile per la chiusura delle ferite V-Loc 90 nelle chiusure della fascia (parete addominale, toracica o delle fasce delle estremità), nelle anastomosi gastrointestinali, nelle anastomosi cardiovascolari, nella neurochirurgia, nella chirurgia oftalmica, ortopedica o nella microchirurgia.</p>

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Si
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si
Modalità di smaltimento:	Smaltire i dispositivi contaminati e le confezioni secondo le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti a rischio biologico.