



**Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia
di dispositivi a ultrasuoni e a
radiofrequenza per la coagulazione
vasale e la dissezione tissutale –**

APPENDICE 2

Descrizione delle tecnologie

ELENCO SINTETICO DEI SISTEMI ESAMINATI

Sistema: nome commerciale	Fabbricante	Mandatario	Tipo Energia	Tipo strumenti bipolari
CAIMAN	AESCLAP AG (DE) (BBRAUN Company)	AESCLAP AG (DE) (BBRAUN Company)	RF	Monouso
BOWA (LIGATOR; TISSUE SEAL)	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	RF	Pluriuso
LIGASURE	COVIDIEN LCC (US)	COVIDIEN IRELAND LIMITED (IE)	RF	Monouso
SONICISION	COVIDIEN LCC (US)	COVIDIEN IRELAND LIMITED (IE)	US	Monouso
ALTRUS	CONMED CORPORATION (US)	MDSS (DE)	Termica	Monouso
ERBE VIO (LAP Biclamp; Biclamp; Biciosion)	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH (DE)	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH (DE)	RF	Pluriuso - Monouso
ENSEAL	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC (PR)	ETHICON ENDO-SURGERY GMBH (DE)	RF	Monouso
Gyrus PK G400 (PK S Seal)	GYRUS ACMI INC (US) (OLYMPUS Company)	GYRUS MEDICAL LIMITED UK(GB) (OLYMPUS Company)	RF	Monouso
MarSeal(Maxium, MarLap; MarClamp)	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG (DE)	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG (DE)	RF	Pluriuso
HARMONIC	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC (PR)	ETHICON ENDO-SURGERY GMBH (DE)	US	Monouso
THUNDERBEAT	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (JP)	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA (DE)	US-RF	Monouso
SonoSurg	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (JP)	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA (DE)	US	Pluriuso
LOTUS serie 4	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD (US)	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD (UK)	US	Monouso
MiSeal	Microline Surgical. Inc. (US)	Medical Device Safety Service GmbH (DE)	Termica	Pluriuso

Tabella 1- Elenco sintetico dei sistemi esaminati

CAIMAN (AESCULAP AG – B.Braun)

Descrizione sintetica

CAIMAN è un sistema bipolare a Radio Frequenza per la sintesi, l'emostasi ed il taglio dei vasi arteriosi e venosi fino a 7 mm di diametro inclusi e su fasci tissutali per procedure chirurgiche a cielo aperto e laparoscopiche. Il generatore HF Lektrafuse GN200 è controllato da microprocessore con modalità a ciclo chiuso. Il processo è avviato/arrestato dalla pressione del pulsante blu posto sullo strumento o sul generatore o tramite apposito pedale. Il sistema regola la tensione di uscita necessaria per compiere l'operazione di sintesi prendendo a riferimento l'impedenza del tessuto e/o vaso situati all'interno del morso dello strumento, e modulando di conseguenza l'erogazione. L'erogazione di corrente si interrompe quando la sintesi è stata ottenuta, a questo punto il sistema avvisa l'operatore con un segnale acustico.

Il generatore riconosce automaticamente il tipo di strumento collegato.

Strumenti e loro applicazioni

Il sistema Caiman impiega manipoli dedicati esclusivi (pinze) monouso che si differenziano per la forma del morso e le dimensioni (diametro e lunghezza dello stelo) e che presentano caratteristiche tecniche differenti a seconda del tipo di intervento a cui sono destinate (laparoscopico o laparotomico). Il generatore legge e riconosce automaticamente il manipolo collegato.

Manipoli per chirurgia laparotomica:

PL718SU-Caiman: strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia open per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 240mm e diametro 5mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punte smusse, impugnatura a pistola, attivazione a pulsante o a pedale.

PL730SU-Caiman: strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia open per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 240mm e diametro 12mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 50mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 47mm, articolazione delle branche di 80°, punte smusse, impugnatura a pistola, attivazione a pulsante o a pedale.

Manipoli per chirurgia laparoscopica:

PL720SU-Caiman: strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia laparoscopica per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 360mm e diametro 5mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punte smusse, impugnatura a pistola, attivazione a pulsante o a pedale.

PL722SU-Caiman: strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia laparoscopica per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 440mm e diametro 5mm, profilo

morso retto con ganasce lunghe 26,5mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 23,5mm, punte smusse, impugnatura a pistola, attivazione a pulsante o a pedale.

PL731SU-Caiman: strumento bipolare monouso a Radio Frequenza per chirurgia laparoscopica per la sintesi e taglio dei vasi, stelo rotante di 360° retto lungo 440mm e diametro 12mm, profilo morso retto con ganasce lunghe 50mm per la sintesi vasale e lunghezza del taglio 47mm, articolazione delle branche 80°, punte smussate, impugnatura a pistola, attivazione a pulsante o a pedale.

Informazione commerciali

Il sistema CAIMAN è distribuito in Italia da B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 – 20161 Milano.

Costi (dichiarati dal distributore): il distributore non ha fornito riferimenti.

CAIMAN (AESCULAP – B.Braun)	
 <p>Lektrafuse RF Generator: GN200</p>	<p>Lektrafuse RF Generator Dim.: 355 mm x 100 mm x 400 mm (Larghaxaltxlungh) Peso: 8,1 kg Potenza elettrica: 2x150W a 50 Ohm RF Operating Frequency: 460 kHz ±1% Impedance Operating Range: 5-85Ω Display: LCD Controls: AC Power Switch, Foot Pedal, RF Delivery Button Audio: secondo IEC60601-2-2</p>
 <p>Caiman®</p>	<p>CAIMAN Chirurgia OPEN Lunghezza totale: 240mm Lunghezza testa (compreso ganasce): 90 mm Diametro (shaft): 12 mm e 5 mm; Ganasce: 50 mm e 26,5mm; Lunghezza taglio: 47 mm e 23,5mm Stelo rotante: 360° Ganasce articolazione: 80° (solo PL730SU)</p> <p>Codice: PL730SU e PL730SU Da utilizzare con: Lektrafuse RF Generator: GN200</p>
 <p>an® Best for laparoscopic procedures</p>	<p>CAIMAN - Chirurgia LAPARO – 12mm Lunghezza totale: 440mm: Diametro (shaft): 12 mm; Lungh. ganasce: 50mm; Lunghezza taglio: 47 mm; Stelo rotante: 360° gGnasce articolazione: 80°;</p> <p>Codice: PL731SU Da utilizzare con: Lektrafuse RF Generator: GN200</p>
	<p>CAIMAN Chirurgia LAPARO - 5mm Lunghezza totale: 360mm e 440mm; Diametro (shaft): 5 mm; Elettrodi: 26,5 mm; Lunghezza taglio: 23,5 mm Ganasce rotazione: 360°</p> <p>Codice: PL720SU; PL722SU Da utilizzare con: Lektrafuse RF Generator: GN200</p>
<p>Altre caratteristiche: chiusura del morso con cerniera oscillante per assicurare una compressione omogenea; Impugnatura con doppio grilletto per chiusura ed attivazione della funzione di taglio.</p>	

Tabella 2 - Caiman (Aesculap - B.Braun)

Indicazioni relative all'utilizzo (dalla brochure del fabbricante: DOC1098 2M 4/13):

Le indicazioni per l'uso includono procedure laparoscopiche in chirurgia generale, vascolare, toracica, urologia e ginecologia in procedure ove richiesta la sigillatura e dissezione di vasi. Tali procedure includono adesiolisi, colectomia, isterectomia vaginale laparoassistita, etc.

Caiman® può essere utilizzato per la sintesi di vasi fino a 7mm di diametro, fasci tessutali di spessore tale da poter essere stretto tra le pinze degli strumenti.

Non ci sono evidenze che dimostrano l'efficacia del sistema Caiman® nella sterilizzazione o coagulazione delle tube, non è quindi consigliato l'uso per tale procedura.

CAIMAN (AESCULAP)								
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia		Laparoscopia			Robot		
	PL 718 SU	PL 730 SU	PL 720 SU	PL 731 SU	PL 722 SU	PL 720 SU	PL 731 SU	PL 722 SU
CHIRURGIA GENERALE								
Emorroidectomia								
Gastrectomia	•	•	•	•	•	•	•	•
Adrenalectomia	•		•			•		
Resezione Epatica	•	•	•			•		
Linfadenectomia ascellare	•							
Colectomia	•	•	•	•	•	•	•	•
Splenectomia	•	•	•			•		
Adesiolisi	•	•	•			•		
Bypass Gastrico	•	•	•	•	•	•	•	•
Appendicectomia	•	•	•			•		
Funduplicatio laparoscopica	•	•	•			•		
Tiroidectomia	•					•		
Parotidectomia	•							
Resezione del Colon	•	•	•	•	•	•	•	•
Procedura di Whipple	•	•	•			•		
GINECOLOGIA								
Isterectomia addominale (open)	•	•						
Isterectomia vaginale	•		•		•	•		•
Isterectomia vaginale laparo ass.	•		•		•	•		•
salpingo-ovariectomia	•		•		•	•		•
UROLOGIA								
Prostectomia totale	•		•		•	•		•
Cistectomia	•	•	•		•	•		•
Nefrectomia	•		•		•	•		•
ALTRO								
Esofagectomia	•		•		•	•		•
Lobectomia polmonare	•		•		•	•		•
Sleeve gasterctomy	•	•	•	•	•	•	•	•

Tabella 3 - Indicazioni di utilizzo Caiman

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE

Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIP. DISP.	ID. REG. ISCRITTO AL REP. BD/RDM	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.	P.IVA	NAZIONE
Dispositivo	1093827	S	PL718SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/240MM	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	IIB - Classe IIB	14/02/2014	FABBRICANTE	AESCULAP AG		812160059	DE
Dispositivo	782920	S	PL720SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO N.DEFLECT.D:5/360MM	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	IIB - Classe IIB	16/03/2013	FABBRICANTE	AESCULAP AG		812160059	DE
Dispositivo	1093851	S	PL722SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	IIB - Classe IIB	14/02/2014	FABBRICANTE	AESCULAP AG		812160059	DE
Dispositivo	781299	S	PL730SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/240MM	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	IIB - Classe IIB	13/03/2013	FABBRICANTE	AESCULAP AG		812160059	DE
Dispositivo	781303	S	PL731SU	CAIMAN STRUM.MONOUSO DEFLECT.D:12/440MM	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	IIB - Classe IIB	13/03/2013	FABBRICANTE	AESCULAP AG		812160059	DE
Assemblato	71903	S	ENDOKIT-00006V	KIT OBESI CAIMAN ICP	-		24/09/2013	FABBRICANTE	B. BRAUN MILANO S.P.A.	0067484015200674840152		IT
Dispositivo	782947	S	GN200	LEKTRAFUSE GENERATORE HF BIPOLEARE	K020380 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA - ACCESSORI	IIB - Classe IIB	16/03/2013	FABBRICANTE	AESCULAP AG		812160059	DE
Dispositivo	782987	S	GN201	LEKTRAFUSE CAVO P.COMANDO A PEDALE 2,44M	K020380 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA - ACCESSORI	IIB - Classe IIB	16/03/2013	FABBRICANTE	AESCULAP AG		812160059	DE

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

BOWA ARC 350 – ARC 400 – LIGATION

Descrizione sintetica

La soluzione BOWA comprende un generatore per elettrochirurgia per applicazioni di tipo generale (modelli ARC 350 o ARC 400) con l'aggiunta del modulo opzionale LIGATOR (modulo per la sintesi ed emostasi di vasi e tessuti) e l'aggiunta di strumenti pluriuso (Tissueeal, Tissueeal Plus e LIGATOR). Il sistema LIGATION opera in modo che l'erogazione si arresti automaticamente quando la sintesi del vaso è completata.

Strumenti e loro applicazioni

Laparoscopia: dispone di n° 2 strumenti di lunghezza rispettivamente 110 e 360 mm, con sezione di 5 mm, equipaggiabili con punte (terminali) sia di tipo dritto sia di tipo Maryland. Sono strumenti pluriuso dotati di rivestimento anti-adesione. Tali dispositivi possono essere applicati anche nella chirurgia open.

Laparatomia: dispone di due tipi di strumenti pluriuso equipaggiati con punte monouso: Tissueeal e Tissueeal Plus. Il tipo Tissueeal è disponibile in n° 3 lunghezze 190, 230 e 280 mm con punte diritte o ricurve. Il tipo Tissueeal plus è disponibile in n° 3 lunghezze 190, 230 e 280 mm ed è dotato di punte ricurve.

Informazioni commerciali

Gli elettrobisturi BOWA sono distribuiti in Italia da:
Movi spa – Via Dione Cassio 15, 20138 Milano
Tel. 02 509051, fax. 20 5061048

BOWA ARC 350 – ARC 400 - LIGATION	
ARC 400	
<p>Sistema per elettrochirurgia top della produzione BOWA, per applicazioni di chirurgia: generale, urologica, ginecologica, cardio, toracica e addominale.</p> <p>Dotato di interfaccia touch-screen e riconoscimento automatico degli strumenti (Plug'n Cut COMFORT).</p> <p>Configurabile secondo le impostazioni preferite dall'utilizzatore con programmi personalizzati.</p> <p>Dispone come opzione della funzione "LIGATION" per l'emostasi e la sintesi di vasi e tessuti mediante l'utilizzo di strumentario pluriuso. Dotato di funzioni specifiche oltre che per applicazioni di resezione bipolare in urologia e ginecologia anche per altri tipi di chirurgia specialistica come ad esempio: cardio, toracica e neuro.</p>	
<p>ARC 400 Spec. Tecniche</p> <ul style="list-style-type: none"> • 400 W CUT * 350 W COAG • 2 x monopolar • 3 x bipolar • Micro • SimCOAG • AUTOSTART • LIGATION (opz.) • Bipolar resection (opz.) • Touchscreen • Plug'n Cut COMFORT • REF 900-400 <p>* Option</p>	<p>ARC 350 Spec. Tecniche</p> <ul style="list-style-type: none"> • 300 W CU • 120 W COAG • 2 x monopolar • 2 x bipolar • Mikro • SimCoag • AUTOSTART • Bipolar resection (opz.) • GastroCut • LIGATION (opz.) • REF 900-351 <p>* Option</p>
ARC 350	
<p>Sistema per elettrochirurgia dotato delle funzioni di taglio e coagulo per applicazioni di chirurgia: generale, urologica, ginecologica, cardio, toracica e addominale, ortopedica e neuro.</p> <p>Dispone come opzione della funzione "LIGATION" per la emostasi e sintesi di vasi e tessuti mediante l'utilizzo di strumentario pluriuso.</p> <p>Dotato di funzioni specifiche oltre che per applicazioni di resezione bipolare in urologia e ginecologia anche per altri tipi di chirurgia specialistica come ad esempio: cardio, toracica e neuro.</p>	
<p style="text-align: center;">TissueSeal Plus - Specifiche Tecniche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione aut. (Plug' n Cut COMFORT) • Ganasce ricurve • Rivestimento superficiale anti-adesione • Struttura a Sandwich • Spinotti innesto ceramici • Ingranaggio meccanico regolato per conseguire una prefissata pressione; • Lunghezze disponibili: 190, 230 e 280 mm • Autoclavabile 	<p style="text-align: center;">TISSUESEAL PLUS®</p> <p>(specifico per generatore BOWA ARC dotato di opzione LIGATION)</p> <p>TISSUESEAL PLUS® è uno strumento da utilizzare con l'opzione LIGATION in applicazioni di <u>chirurgia open</u>.</p> <p>LIGATION è pensato per l'emostasi e sintesi dei vasi e dei tessuti per interventi per esempio di chirurgia generale, ginecologia e urologia..</p> <p>Consente di "sigillare" vasi fino a 7 mm. Il terminale sigillato può sopportare una pressione fino a 700 mmHg.</p> <p>La struttura a sandwich minimizza l'effetto termico laterale contenendolo in un range < 1 mm.</p>
<p style="text-align: center;">TissueSEAL: Specifiche Tecniche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ganasce dirette e curve; • Punta lisce o ricurve; • Funzione Tissue stop • Ratchet to achieve defined pressure • Lunghezze disponibili: 190, 230 e 280 mm • impugnatura autoclavabile • Punta monouso sterili; 	<p style="text-align: center;">TissueSEAL®</p> <p>(specifico per generatore BOWA ARC dotato di opzione LIGATION)</p> <p>TissueSEAL® è uno strumento pluriuso con punte monouso per utilizzo in <u>chirurgia open</u> con l'opzione LIGATION.</p> <p>LIGATION è pensato per l'emostasi e sintesi dei vasi e dei tessuti per interventi per esempio di chirurgia generale, ginecologia e urologia..</p> <p>Consente di "sigillare" vasi fino a 7 mm. Il terminale sigillato può sopportare una pressione fino a 700 mmHg.</p> <p>TissueSEAL può essere utilizzato con molteplici tipi di impugnature e di punte</p>

LIGATOR Specifiche Tecniche	LIGATOR®
<ul style="list-style-type: none">● Identificazione automatica (Plug' n Cut COMFORT);● Rivestimento antiadesione;● Punta diritte o tipo Maryland● Lunghezze: 360 mm e 110 mm● ∅ 5 mm● Autoclavabile	<p>(specifico per generatore BOWA ARC dotato di opzione LIGATION)</p> <p>LIGATOR® è uno strumento pluriuso da utilizzare con l'opzione LIGATION in applicazioni di chirurgia open e laparoscopica.</p> <p>LIGATION è pensato per l'emostasi e sintesi dei vasi e dei tessuti per interventi per esempio di chirurgia generale, ginecologia e urologia..</p> <p>Consente di "sigillare" vasi fino a 7 mm. Il terminale sigillato può sopportare una pressione fino a 700 mmHg.</p> <p>Fra le caratteristiche di LIGATOR sono la possibilità di montare diversi tipi di punte ed il rivestimento antiadesione.</p>

Tabella 4 - Bowa Arc 350 - Arc 400 – Ligation

BOWA ARC 350 – ARC 400 - LIGATION								
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparoscopia		Laparatomia					
	LIGATOR 360 mm	LIGATOR 110 mm	Tissue Seal 190	Tissue Seal 230	Tissue Seal 280	TISSUE SEAL PLUS 130	TISSUE SEAL PLUS 230	TISSUE SEAL PLUS 280
CHIRURGIA GENERALE								
Emorroidectomia	•	•	•	•	•	•	•	•
Gastrectomia	•	•	•	•	•	•	•	•
Adrenalectomia			•	•	•	•	•	•
Resezione Epatica			•	•	•	•	•	•
Linfoadenectomi a ascellare			•	•	•	•	•	•
Colectomia			•	•	•	•	•	•
Splenectomia			•	•	•	•	•	•
Adesiolisi	•	•	•	•	•	•	•	•
Bypass Gastrico			•	•	•	•	•	•
Appendicectomia	•	•	•	•	•	•	•	•
Funduplicatio laparoscopica				•	•		•	•
Tiroidectomia			•			•		
Parotidectomia			•			•		
Resezione del Colon	•	•	•	•	•	•	•	•
Procedura di Whipple	•	•	•	•	•	•	•	•
GINECOLOGIA								
Isterectomia addominale (open)			•	•	•	•	•	•
Isterectomia vaginale	•	•						
Isterectomia vaginale assistita per via laparoscopica	•	•						
salpingo- ovariectomia	•	•						
UROLOGIA								
Prostectomia totale	•	•	•	•	•	•	•	•
Cistectomia			•	•	•	•	•	•
Nefrectomia	•	•	•	•	•	•	•	•

Tabella 5 - Indicazioni di utilizzo Bowa

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE

Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIP. DISP.	ID. REG. ISCRITTO AL BD/RDM REPERTORIO	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM.	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.P.IVA	NAZIONE
Dispositivo	137289	S	900-350	GENERATORE ELETTROCHIRURGICO AD ALTA FREQUENZA ARC 350	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	18/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	479650	S	900-400	GENERATORE ELETTROCHIRURGICO AD ALTA FREQUENZA ARC 400	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	14/02/2012	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	138064	S	358-045	CAVO DI COLLEGAMENTO BIPOLARE PER STRUMENTI LIGATOR	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	18/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	137387	S	770-000	MANIPOLO LIGATOR	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	18/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	138084	S	770-036	MANIPOLO LIGATOR CON ASTUCCIO TUBOLARE	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	21/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	138073	S	770-211, 770-236	ASTUCCIO TUBOLARE PER LIGATOR	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	18/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	137413	S	771-011, 771-036, 772-011, 772-036	MORSO PER LIGATOR CON RIVESTIMENTO ANTIADERENTE	L180402 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	18/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	518762	S	378-045	CAVO DI COLLEGAMENTO BIPOLARE PER STRUMENTI TISSESEAL	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	28/04/2012	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	137353	S	760-019, 760-023, 760-028, 760-119, 760-123, 760-128	STRUMENTO TISSESEAL PER OCCLUSIONE VASCOLARE	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	18/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	1109045	S	760-216	TISSESEAL PLUS COMFORT, 160 MM, CAVO 4.5 M	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	01/03/2014	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE
Dispositivo	137439	S	830-000, 830-001, 830-010, 830-011	ELETTRODI A PUNTA MONOUSO PER STRUMENTO BASE TISSESEAL~ELETTRODO STANDARD	K0201010302 - ELETTRODI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	18/03/2009	FABBRICANTE	BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO. KG	240259728	DE

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

LIGASURE™ (COVIDIEN)

Descrizione sintetica

È un sistema per la sintesi e coagulazione vasale che utilizza una combinazione di pressione, fornita dal manipolo (pinza) e radiofrequenza (RF) applicata sui tessuti target. Nella coagulazione (sintesi vasale) può essere utilizzato su vasi fino a 7 mm, tra cui i vasi linfatici ed i fasci di tessuto che vengono compresi tra le morse degli strumenti. Il sistema applica energia a RF ed energia meccanica (pressione dell'elettrodo) sui vasi per un periodo di tempo controllato per ottenere una fusione del lume del vaso con l'obiettivo di minimizzare l'aderenza, la carbonizzazione e la diffusione termica al tessuto adiacente. Per la sintesi (definita come fusione delle pareti intimali dei vasi stessi senza affidarsi all'emostasi del trombo prossimale) viene dichiarata una resistenza ad oltre tre volte la normale pressione sistolica. Il tempo medio per eseguire il ciclo di fusione è 2-4 secondi.

Il sistema è integrato nella piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad™, che utilizza energia a Radiofrequenza e combina modalità di applicazione monopolari, bipolari e sintesi/fusione dei tessuti. Il sistema è dotato delle modalità bipolari: low (bassa tensione), standard (media) e macro (macrobipolare); e delle modalità monopolari di taglio puro, taglio miscelato, di coagulazione per folgorazione e spray. L'apparecchio dispone, oltre che delle modalità di taglio e coagulazione standard della modalità brevettata Valleylab™.

Presenta un'interfaccia utente su tre schermi indipendenti di tipo touch-screen ed è in grado di rilevare automaticamente i manipoli e di configurarsi di conseguenza. La piattaforma dispone di tre prese di connessione per strumenti monopolari (di cui una con attivazione a pedale), di una presa bipolare e due prese di connessione per strumenti LigaSure. Prevede la possibilità di utilizzare fino a tre strumenti (monopolare, bipolare e LigaSure) durante lo stesso intervento.

I meccanismi di sicurezza e diagnostica comprendono funzioni automatiche di verifica malfunzionamenti.

La piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad™ può essere aggiornata in remoto mediante connessione al server "Valleylab™ Exchange Software Update System".

La piattaforma Valleylab ForceTriad, gli elettrodi di ritorno, e gli strumenti attivi sono progettati per funzionare come un sistema integrato.

Strumenti e loro applicazioni

Il sistema di fusione tissutale LigaSure™ impiega strumenti riutilizzabili e strumenti monouso che si differenziano per forma del morso e dimensioni e che presentano caratteristiche tecniche differenti a seconda del tipo di intervento a cui sono destinate (laparoscopico o laparotomico). Ogni strumento riutilizzabile richiede un corrispondente elettrodo monouso esclusivo.

La funzione LigaSure™ è disponibile solo quando si usano gli strumenti Valleylab LigaSure™.

Manipoli per chirurgia laparotomica

Riutilizzabili:

LS2110: pinza per elettrocoagulazione LigaSure™ Axs per chirurgia open, 27 cm, riutilizzabile, in acciaio inossidabile, con morse angolate a 60°. Utilizzabile solo con il sistema di

elettrocoagulazione vasale LigaSure ed in abbinamento all'elettrodo monouso LigaSure™ Axs con cavo, attivazione a pedale (**LS2111**).

LS2070: pinza per elettrocoagulazione LigaSure™Std per chirurgia open, 18 cm, riutilizzabile, in acciaio inossidabile, morse curve 30°. Utilizzabile solo con il sistema di elettrocoagulazione vasale LigaSure ed in abbinamento all'elettrodo monouso LigaSure™ Std con cavo, attivazione a pedale (**LS2071**).

LS3090: pinza per elettrocoagulazione LigaSure™ Max per chirurgia open, 23 cm, riutilizzabile, in acciaio inossidabile, morse curve 30° Utilizzabile solo con il sistema di elettrocoagulazione vasale LigaSure ed in abbinamento all'elettrodo monouso LigaSure™ Max ad attivazione manuale con cavo (**LS3092**) ed all'elettrodo monouso LigaSure™ Max con cavo, attivazione a pedale (**LS3091**).

LS3110: pinza per elettrocoagulazione LigaSure™ Xtd per chirurgia open, 28 cm, riutilizzabile, in acciaio inossidabile, morse curve 30°. Utilizzabile solo con il sistema di elettrocoagulazione vasale LigaSure ed in abbinamento all'elettrodo monouso LigaSure™ Xtd ad attivazione manuale con cavo (**LS3112**) ed all'elettrodo monouso LigaSure™ Xtd con cavo, attivazione a pedale (**LS3111**).

Monouso:

LS1200: LigaSure™ Precise, pinza monouso per la sintesi e dissezione. Attivazione a pedale. Lunghezza 16,5 cm, larghezza delle morse da 1 a 3 mm, lunghezza delle morse 20 mm. Ampiezza sintesi: da 1 a 3 mm, lunghezza 20 mm. Superficie dell'elettrodo liscia con stops in ceramica. Morse con profilo smusso ed angolazione 15°.

LS1020: LigaSure™ Atlas, strumento ad attivazione manuale o a pedale per la dissezione, sintesi e taglio a lama fredda. Impugnatura a pistola. Diametro dello stelo 10 mm, lunghezza 20 cm, rotazione stelo 359°. Larghezza delle morse 6,8 mm, lunghezza delle morse 22 mm. Ampiezza sintesi: 3 mm x 2 dopo il taglio, lunghezza 22 mm. Superficie dell'elettrodo liscia con stops in ceramica. Margine di sicurezza (sintesi non transezionata) dalla parte distale dello strumento 2 mm. Ampiezza di apertura alle punte 19,5 mm, larghezza delle punte (per la dissezione) 5 mm, profilo morse retto/smusso.

LS1520: LigaSure™ V, strumento per la dissezione, sintesi e taglio a lama fredda. Impugnatura a pistola. Diametro dello stelo 5 mm, lunghezza 20 cm, rotazione stelo 179°, larghezza delle morse 4,6 mm, lunghezza delle morse 18 mm. Ampiezza sintesi 2,3 mm x 2 dopo il taglio, lunghezza 18 mm. Superficie dell'elettrodo liscia con stops in ceramica, margine di sicurezza (sintesi non transezionata) dalla parte distale dello strumento 4,5 mm. Ampiezza di apertura alle punte 13 mm, larghezza delle morse in punta (per la dissezione fine) 2,6 mm, profilo morse a “muso di delfino”.

LF1212: LigaSure™ strumento per chirurgia laparotomica ad attivazione manuale con morse

curve da 18mm e taglio a lama fredda. Lo strumento è destinato all'uso in interventi chirurgici generali a cielo aperto in cui vengono eseguite la legatura e la divisione di vasi (fino a 7 mm di diametro), di fasci di tessuto e vasi linfatici.

LF1520: LigaSure 5mm – 20cm. Strumento per dissezione e sintesi per chirurgia open 5mm, 20cm

LF4318: LigaSure Impact, dispositivo monouso sterile per sintesi e transezione per chirurgia laparotomica con morse a profilo curvo da 36 mm con stelo da 18cm.

Manipoli per chirurgia laparoscopica

LS1037: LigaSure™ Atlas HS, strumento laparoscopico ad attivazione manuale o a pedale per la dissezione, sintesi e taglio a lama fredda.

Stelo 10mm di diam., 37cm lungh. e rotazione 359°. Morse con profilo retto/smusso, largh.6,8 mm e lungh.22 mm. Ampiezza sintesi: 3mmx2mm dopo il taglio, lunghezza 22 mm. Superficie dell'elettrodo liscia con stops in ceramica. Margine di sicurezza (sintesi non transezionata) dalla parte distale dello strumento 2 mm. Punta con ampiezza di aperture di 19,5 mm e larghezza (per la dissezione) 5 mm;

LS1500: LigaSure™ V, strumento laparoscopico ad attivazione manuale o a pedale per la dissezione, sintesi e taglio a lama fredda.

Stelo 5 mm di diam., 37cm di lungh. e rotazione di 179°. Morse con profilo a "muso di delfino", largh. 4,6 mm e lungh. 18 mm. Ampiezza sintesi: 2,3 mm x 2 dopo il taglio, lungh. 18 mm. Superficie dell'elettrodo liscia con stops in ceramica. Margine di sicurezza (sintesi non transezionata) dalla parte distale dello strumento 4,5 mm. Punta con ampiezza di aperture di 13 mm e largh. (per la dissezione fine) 2,6 mm;

LF1544: LigaSure 5mm – 44CM, strumento laparoscopico ad attivazione manuale o a pedale per la sintesi e taglio con punta smussa.

LF5544: LigaSure Advance™ strumento ad attivazione manuale o a pedale per la sintesi/transezione laparoscopica con elettrodo monopolare ed impugnatura a pistola; destinato all'uso in procedure chirurgiche laparoscopiche che richiedano dissezione monopolare attraverso piani tissutali, creazione di otonomie. Utilizzabile solo con la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad. Incorpora una funzione avanzata di fusione e divisione del tessuto laparoscopico con un elettrodo di dissezione in un solo strumento. La scelta tra le due modalità avviene tramite i pulsanti posti sul manipolo: pulsante viola LigaSure abilita una funzione di fusione LigaSure; pulsante trasparente Valleylab abilita l'emostasi con la funzione di divisione. Stelo da 5mm di diametro e 44cm di lunghezza. Ganasce rette con possibile rotazione fino a 355°.

LF1637: LigaSure 5mm Blunt Tip, strumento laparoscopico ad attivazione manuale o a pedale per la sintesi e taglio, con punta smussa. Stelo da 5mm Lunghezza 37cm.

LF1737: LigaSure Maryland, strumento laparoscopico ad attivazione manuale o a pedale per la sintesi e taglio con punta curva tipo Maryland, chiusura in una fase. Stelo da 5mm, lunghezza 37 cm.

Informazioni commerciali

Il sistema LigaSure™ è commercializzato in Italia da:

Covidien Italia S.p.A. con sede legale ed amministrativa Via San Bovio n.3 San Felice – 20090 Segrate (MI).

Codice Prodotto/ Nome Commerciale	CND	N. Repertorio	Confezionamento/Prezzo
Generatore ForceTriade			Unitario/€33.900,00 Può essere fornito in service
LS2110 - LigaSure AXS	K020380	772581/R	Unitario /Non Sterile /€700,00
LS2111 - LigaSure	K020380	772582/R	12 unità non divisibile Sterile/monouso / €2064,00
LS2070 - LigaSure STD	K020380	772579/R	Unitario/Non Sterile €700,00
LS2071 - LigaSure	K02030101	772580/R	12 unità non divisibile Sterile/monouso /€2064,00
LS3090 - LigaSure MAX	K020380	772579/R	Unitario - Non Sterile €700,00
LS3092 - LigaSure	K02030101	166039/R	12 unità non divisibile Sterile/monouso/€2064,00
LS3110 - LigaSure MAX	K020380	772584/R	Unitario/Non Sterile €700,00
LS3112 - LigaSure	K02030101	166097/R	12 unità non divisibile Sterile/monouso/€2064,00
LS1200 - LigaSure Precise	K02030102	772576/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€1428,00
LS1020 - LigaSure Atlas Short HS	K02030102	772574/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€2.400,00
LS1520 - LigaSure V Short 20 cm	K02030102-N	772578/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€2.400,00
LF1212 - LigaSure	K02030102-N	772441/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€2.640,00
LF1520 - LigaSure 5mm - 20CM	K02030102-N	500747/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€2.940,00
LF4318 - LigaSure Impact	K02030102-N	758447/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€2.940,00
LS1037 - LIGASURE ATLAS HS	K02030102-N	772575/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€1.980,00
LS1500 - LIGASURE V 5 MM	K02030102-N	772577/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€2.400,00
LF1544 - LigaSure 5mm - 44CM	K02030102-N	500767/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€3.060,00

Codice Prodotto/ Nome Commerciale	CND	N. Repertorio	Confezionamento/Prezzo
LF5544 - LigaSure Advance	K02030102-N	772569/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€3.300,00
LF1637 - LigaSure 5mm Blunt Tip	K02030102-N	849002/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€3.060,00
LF1737 - LigaSure Maryland 37cm	K02030102-N	1083726/R	6 unità non divisibile Sterile/monouso/€3.360,00
IVA : 22% (Ventiduepercento) - N.B. Prezzi medi regionali, scontati, indicati dal produttore			

Tabella 6 - Informazioni commerciali Covidien

FORCETRIAD™ (TECNOLOGIA LIGASURE™)



PIATTAFORMA PER ELETTROCHIRURGIA ForceTriad™

Dim: 45,7cm X 50,8cm X 25,4cm

Peso 13,6 kg

Uscita isolata

Raffreddamento a convezione naturale e ventola

Tre display touchscreen LCD

Modalità di funzionamento: Monopolare, Bipolare, LigaSure

Lettori dei connettori Smart illuminati a LED

Montaggio su superficie liscia stabile (Carrello, Sistema a braccio in sala operatoria)

Memoria interna 256 KB alimentata con batteria a litio (120 mAh)

Segnale acustico di attivazione (45-65 dBA)

Segnale acustico di allarme (>65 dBA)

Alimentazione 100-120 V / 220-240 V

Strumenti riutilizzabili per Chirurgia Laparotomica

Caratterizzati da impugnatura a forbice ed utilizzo combinato di elettrodo monouso dedicato



LS2070 LIGASURE STD

Pinza riutilizzabile in acciaio inossidabile

Lunghezza 18 cm

Morse curve 30°

Generatore ForceTriade e LigaSure Vessel

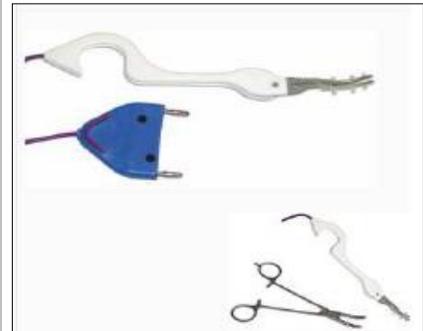
Sealing System

Richiede elettrodo LS2071

LS2071

Elettrodo Monouso con cavo

Attivazione a pedale



LS3090 LIGASURE MAX

Pinza riutilizzabile in acciaio inossidabile

Lunghezza 23 cm

Morse curve 30°

Lunghezza morsa

Design ergonomico dell'impugnatura

Generatore ForceTriade e LigaSure Vessel

Sealing System

Richiede elettrodo LS3092

LS3092

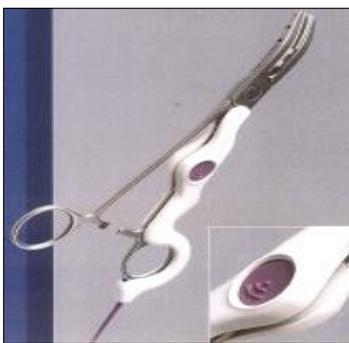
Elettrodo Monouso con cavo

Superficie dell'elettrodo zigrinata

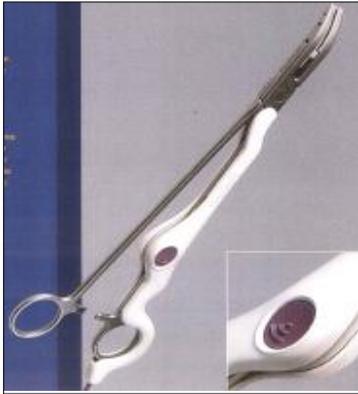
Lunghezza dell'elettrodo 2,5 cm

Attivazione a bottone sia con mano destra che sinistra

Ampiezza della sintesi 3-5 mm



FORCETRIAD™ (TECNOLOGIA LIGASURE™)



LS3110 LIGASURE XTD

Pinza riutilizzabile in acciaio inossidabile
Lunghezza 28 cm
Morse curve 30°
Lunghezza morse 2,8 cm
Design ergonomico dell'impugnatura
Generatore ForceTriade e LigaSure Vessel Sealing System
Richiede elettrodo LS3112

LS3112

Elettrodo Monouso con cavo
Superficie dell'elettrodo zigrinata
Lunghezza dell'elettrodo 2,8 cm
Attivazione a bottone sia con mano destra che sinistra
Ampiezza della sintesi 2,5-5 mm

Strumenti monouso per Chirurgia Laparotomica



LS1200 LIGASURE PRECISE

Pinza monouso con cavo
Lunghezza 16.5 cm
Morse curve 15°
Lunghezza delle morse 2 cm
Elettrodo liscio con stops in ceramica
Lunghezza dell'elettrodo 1,5 cm
Attivazione a pedale
Ampiezza della sintesi 1-3-mm
Ciclo di sintesi 2-4 secondi (con piattaforma ForceTriad)
Temperatura media 139° durante attivazione singola, 185° durante attivazioni multiple
Taglio a lama fredda
Diffusione termica 1.54 ± 0.8 mm in vasi isolati
Generatore ForceTriade e LigaSure Vessel Sealing System



LF1212 LIGASURE™ SMALL JAW

Pinza monouso con cavo per sintesi e taglio a lama fredda
Lunghezza 18,8cm
Morse: Lunghezza 16,5 mm
Curve a 28°
Sintesi: Lunghezza 16,5 mm
Margini 1mm dalle punte e 4mm dalla base
Lunghezza del taglio 14,7 mm
Elettrodo: Superficie testurizzata con stops in ceramica.
Impugnatura antiscivolo
Attivazione manuale o a pedale
Generatore ForceTriade

FORCETRIAD™ (TECNOLOGIA LIGASURE™)



LS1020 LIGASURE ATLAS HAND SWITCHING

Pinza monouso con cavo per dissezione sintesi e taglio a lama fredda

Stelo: Lunghezza 20cm

Diametro 10 mm

Rotazione 359°

Morse: Larghezza 6,8 mm (5mm per dissezione)

Lunghezza 22 mm

Profilo retto/smusso

Ampiezza di apertura 19,5 mm

Sintesi: Ampiezza 3 mm x 2 dopo il taglio

Lunghezza 22 mm

Non transezionata (margine di sicurezza dalla parte distale dello strumento 2 mm)

Elettrodo: Superficie liscia con stops in ceramica.

Impugnatura a pistola

Attivazione manuale o a pedale

Generatore ForceTriade



LS1520 LIGASURE™ DOLPHIN TIP 20 cm

Pinza monouso con cavo per la dissezione, sintesi e taglio a lama fredda

Stelo: Lunghezza 20cm

Diametro 5 mm

Rotazione 179°

Morse: Larghezza 2,6mm

Lunghezza 18 mm

Ampiezza di apertura 13 mm

Profilo "muso di delfino"

Sintesi: Ampiezza 2,3 mm x 2 dopo il taglio

Lunghezza 18 mm

Non transezionata (margine di sicurezza dalla parte distale dello strumento 4,5 mm)

Elettrodo: Superficie liscia con stop in ceramica.

Impugnatura a pistola

Attivazione manuale o a pedale

Generatore ForceTriade e LigaSure Vessel Sealing System

FORCETRIAD™ (TECNOLOGIA LIGASURE™)



LF1520 LIGASURE™ 5 mm BLUNT TIP

Pinza monouso con cavo per la dissezione, sintesi e taglio.

Stelo: Lunghezza 20cm

Diametro 5 mm

Rotazione 159°

Morse: Lunghezza 19,5 mm

Ampiezza di apertura 13,5 mm

Retta con punta smussa per la dissezione

Lunghezza del taglio 17,8 mm

Elettrodo: Superficie testurizzata con stop in ceramica.

Impugnatura a pistola

Attivazione manuale o a pedale

Generatore ForceTriade



LF4318 LIGASURE IMPACT

Pinza monouso con cavo per la dissezione, sintesi e taglio a lama fredda.

Ergonomico, miglior bilanciamento e riduzione del peso.

Stelo: Lunghezza 18 cm

Diametro 13,5 mm

Rotazione 180°

Profilo rettangolare per una migliore visibilità delle morse

Morse curve a 14°

Lunghezza della sintesi 36 mm

Lunghezza del taglio 34 mm

Impugnatura a pistola

Attivazione manuale o a pedale

Generatore ForceTriade



Force Triad - Strumenti monouso per Chirurgia Laparoscopica



LS1037 LIGASURE ATLAS HAND SWITCHING

Pinza monouso con cavo per dissezione sintesi e taglio a lama fredda

Stelo: Lunghezza 37cm

Diametro 10 mm

Rotazione 359°

Morse: Larghezza 6,8 mm (5mm per dissezione)

Lunghezza 22 mm

Profilo retto/smusso

Ampiezza di apertura 19,5 mm

Sintesi: Ampiezza 3 mm x 2 dopo il taglio

Lunghezza 22 mm

Non transezionata (margine di sicurezza dalla parte distale dello strumento 2 mm)

Elettrodo: Superficie liscia con stops in ceramica.

Impugnatura a pistola

Attivazione manuale o a pedale

Generatore ForceTriade



LS1500 LIGASURE V

Pinza monouso con cavo per dissezione sintesi e taglio a lama fredda

Stelo: Lunghezza 37cm

Diametro 5 mm

Rotazione 179°

Morse: Larghezza 4,6 mm

Lunghezza 18 mm

Profilo a "muso di delfino"

Ampiezza di apertura 19,5 mm

Sintesi: Ampiezza 2,3 mm x 2 dopo il taglio

Lunghezza 18 mm

Non transezionata (margine di sicurezza dalla parte distale dello strumento 4,5 mm)

Elettrodo: Superficie liscia con stop in ceramica

Punte con ampiezza di aperture di 13 mm e larghezza (per la dissezione fine) 2,6 mm Impugnatura a pistola



LF1637 LIGASURE 5mm BLUNT TIP 37cm

Pinza monouso con cavo per dissezione, sintesi e taglio a lama fredda

Stelo: Lunghezza 37cm (LF1637)

Diametro 5 mm

Rotazione 180° (LF1637)

Morse: Rette con punta smussa ad apertura bilaterale per favorire l'accesso alle strutture

Punte profilate su entrambe le morse per migliorare la dissezione

Punte con ampiezza di aperture di 14,5 mm

Sintesi: Lunghezza 19,5 mm

Taglio: Lunghezza 17,8 mm

Elettrodo: Superficie testurizzata con stop in ceramica

Impugnatura a pistola

Attivazione manuale o a pedale

Manipolo leggero ed ergonomico

Generatore ForceTriade

FORCETRIAD™ (TECNOLOGIA LIGASURE™)

	<p><u>LF1544 LIGASURE 5mm BLUNT TIP 44cm</u> Pinza monouso con cavo per dissezione sintesi e taglio a lama fredda Stelo: Lunghezza 44cm Diametro 5 mm Rotazione 159° Morse: Rette con punta smussa Sintesi: Lunghezza 19,5 mm Taglio: Lunghezza 17,8 mm Elettrodo: Superficie testurizzata con stop in ceramica Punta con ampiezza di aperture di 13,5 mm Impugnatura a pistola Attivazione manuale o a pedale Generatore ForceTriade</p>
	<p><u>LF5544 LIGASURE ADVANCE</u> Pinza monouso con cavo per dissezione sintesi e taglio a lama fredda Stelo: Lunghezza 44cm Diametro 5 mm Rotazione 340° Morse: Rette con punta smussa Sintesi: Lunghezza 18 mm Taglio: Lunghezza 15,5 mm Elettrodo: Curvo con punta monopolare Attivazione manuale o a pedale Generatore ForceTriade Incorpora una funzione avanzata di fusione e divisione del tessuto laparoscopico con un elettrodo di dissezione in un solo strumento. La scelta tra le due modalità avviene tramite i pulsanti posti sul manipolo: pulsante viola LigaSure abilita una funzione di fusione LigaSure; pulsante trasparente Valleylab abilita l'emostasi con la funzione di divisione</p>
	<p><u>LF1737 LIGASURE MARYLAND</u> Pinza monouso con cavo per dissezione sintesi e taglio a lama fredda Stelo: Lunghezza 37 cm (23CM-LF1723 44CM-LF1744) Diametro 5 mm Rotazione 350° Morse: curve con punta smussa Punta: Lunghezza 20 mm Apertura 13 mm Taglio: Lunghezza 18 mm Attivazione manuale o a pedale Generatore ForceTriade</p>
	

FORCETRIAD™ (TECNOLOGIA LIGASURE™)

ALTRE INFORMAZIONI:

I manipoli considerati presentano segnale acustico di inizio-fine ciclo di sintesi e di sintesi non avvenuta.

La durata del ciclo di sintesi è di 2-4 secondi

Tabella 7 – ForceTriad (Ligasure)

FORCE TRIAD (tecnologia LigaSure™) - Applicazioni raccomandate																
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia									Laparoscopia						
	LS2111 + (LS2110)	LS2071 + (LS2070)	LS3092 + (LS3090)	LS3112 + (LS3110)	LS1200	LS1020	LS1520	LF1212	LF1520	LF4318	LS1037	LS1500	LF1544	LF5544	LF1637	LF1737
CHIRURGIA GENERALE																
Emorroidectomia		•	•		•		•	•	•							
Gastrectomia		•	•			•	•	•	•		•				•	•
Adrenalectomia		•				•	•	•	•				•	•	•	•
Resezione Epatica					•	•	•	•	•		•	•		•	•	•
Linfadenectomia ascellare							•	•						•	•	•
Colectomia		•	•	•		•		•	•		•			•	•	•
Splenectomia						•		•	•		•				•	•
Adesiolisi						•	•		•	•		•			•	•
Bypass Gastrico						•			•	•			•	•	•	•
Appendicectomia *1						•	•		•	•		•			•	•
Funduplicatio laparoscopica															•	•
Tiroidectomia								•								
Parotidectomia								•								
Svuotamenti collo								•								
Resezione del Colon			•	•		•			•	•						
Procedura di Whipple		•	•	•		•		•	•	•					•	•
GINECOLOGIA																
Isterectomia addominale (open)			•			•		•	•	•						
Isterectomia vaginale			•	•					•							
Isterectomia vaginale laparo_ass.											•	•			•	•
salpingo-ovariectomia			•	•		•		•	•	•						
UROLOGIA																
Prostatectomia totale	•			•					•	•					•	•
Cistectomia	•			•					•	•	•				•	•
Nefrectomia		•	•	•		•		•		•	•				•	•
TORACICA																
Lobectomia								•	•							
Lobectomia VATS															•	•
Pneumonectomia								•	•							

Tabella 8 - Indicazioni di utilizzo ForceTraid

*1 non in elezione, solo in urgenza

N.B L'indicazione delle procedure è puramente indicativa, ogni strumento LigaSure™ può essere utilizzato su molteplici procedure a seconda delle esigenze chirurgiche.

SONICISION™ (COVIDIEN)

Descrizione sintetica

Sistema senza fili ad ultrasuoni per la dissezione, le indicazioni d'uso ne prevedono l'impiego per l'incisione di tessuto molle per emostasi e dissezione. Il dispositivo può essere utilizzato in interventi generali di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, bariatrica, in procedure con esposizione di strutture ortopediche (ad es. la spina dorsale e gli spazi articolari) e in altre operazioni aperte ed endoscopiche/laparoscopiche. Può essere utilizzato per coagulare i vasi isolati fino ad un diametro di 5mm. Non utilizzabile in vasi che presentano placca arteriosclerotica.

Il dispositivo può essere usato in procedure aperte o in endoscopia, con un trocar compatibile da 5mm di diametro.

Sonicision™ risulta essere il primo dissetto ad ultrasuoni senza fili sul mercato.

E' caratterizzato dalle seguenti specifiche proprietà tecniche:

- Generatore integrato nel trasduttore (no generatore esterno e no cavo alimentazione). Quando l'apparecchiatura è assemblata, la potenza elettrica fornita dal gruppo batteria viene convertita nel generatore in energia ultrasonica. Questa energia viene trasferita alla lama attiva. Il generatore è risterilizzabile per 100 volte;
- Alimentazione a batteria in polimeri di litio ricaricabile montata sullo strumento. La batteria è risterilizzabile per 100 volte;
- Sistema controllato a microprocessore. Dotato di segnalazioni ottiche ed acustiche che indicano in tempo reale il corretto utilizzo dello strumento;
- L'intensità dell'energia ultrasonica viene controllata dall'operatore utilizzando un unico pulsante a doppia modalità di potenza:
 - Modalità di potenza minima: pulsante di attivazione premuto sulla prima posizione, produce una dissezione più lenta, se si desidera una maggiore emostasi;
 - Modalità di potenza massima: pulsante di attivazione completamente premuto, produce una dissezione più rapida;
- Il generatore riconosce automaticamente il tipo di strumento connesso;
- Il manipolo laparoscopico (cod.SCD396) ha una lunghezza di 39 cm; Morso con lama da 14,5 mm.

Strumenti e loro applicazioni

Il sistema è composto da cinque componenti sia monouso (pinze) sia riutilizzabili (generatore e pacco batterie)

I componenti ed accessori del sistema sono:

Strumento Laparoscopico monouso

SCD391 Dissetto ad ultrasuoni senza fili Sonicision™, lunghezza stelo 39cm, diametro 5mm,

conf.1 unità sterile chiave torsionometrica inclusa

SCD396 Dissettore ad ultrasuoni senza fili Sonicision™, lunghezza stelo 39cm, diametro 5mm, conf.6 unità sterili chiave torsionometrica inclusa

SCT12 Chiave torsionometrica, confezione da 12 unità

Componenti riutilizzabili e sterilizzabili

SCG Generatore riutilizzabile 100 volte, non sterilizzabile con ossido di etilene e/o ad 7410/74 temperature (>60 gradi). Utilizzare soluzione enzimatica a PH neutro e acqua per la pulizia, quindi asciugare e sterilizzare con gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura (HPGP).

SCB Batteria riutilizzabile 100 volte, non sterilizzabile con ossido di etilene e/o ad alte temperature (>60 gradi). Utilizzare soluzione enzimatica a PH neutro e acqua per la pulizia, quindi asciugare e sterilizzare con gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura (HPGP).

SCST1 Vassoio di sterilizzazione;

Accessori

CBC Caricabatterie Sonicision™, non richiede sterilizzazione e, se ben mantenuto, è progettato per fornire fino a 5000 cicli di ricarica per ciascun dispositivo. Il caricabatteria dispone di perno equipotenziale, non è presente interruttore di alimentazione di rete. Presenta indicatore dello stato del gruppo batteria, nonché segnale luminoso che indica guasti al caricabatteria stesso.

Il dispositivo per dissezione a ultrasuoni senza fili ed il caricabatteria sono compatibili alle specifiche IEC 60601-1-2 che riguardano la compatibilità elettromagnetica

Informazioni commerciali

Sonicision™ è commercializzato in Italia da:

Covidien Italia S.p.A. con sede legale ed amministrativa Via San Bovio n.3 San Felice – 20090 Segrate (MI)

SONICISION™ (COVIDIEN)		
<p>DISSETTORE A ULTRASUONI SENZA FILI SONICISION (SCD391) Dimensioni 13,5cm x 3,5cm x 50,8 cm Peso: 0,14 Kg Lunghezza stelo 39cm Lunghezza lama attiva 14,5 mm Diametro 5mm Dispositivo monouso Confezionamento sterile da 1 o 6 unità Corrente (di contatto) involucro: Utilizzo normale 10 microA Singolo guasto 50 microA</p>	<p>GENERATORE RIUTILIZZABILE (SCG) Dimensioni: 5,3cm x 3,5cm x 10,5cm Peso: 0,13Kg Riutilizzabile fino a 100 volte Sterilizzazione: Steris o Sterrad</p>	
<p>SCT12 Chiave torsiometrica, confezione da 12 unità</p>		
<p>BATTERIA RIUTILIZZABILE (SCB) Dimensioni: 10,4cmx2,5cmx4,5cm Peso 0,13 Kg Batteria al litio polimero ricaricabile Inserimento manuale Numero di celle: 4 celle Tensione delle celle: 3,7V c.c. Nominale Tensione del gruppo batteria: 14,8V c.c. (10,8V c.c. - 17,2V c.c.) Regime di scarica: massimo 6A Capacità del gruppo batteria: 740mAh Valore nominale watt-ora: 10,9 Wh</p>	<p>Durata (tipica) della carica: massimo 120 Durata del gruppo batteria: fino a 100 cicli di sterilizzazione Sterilizzazione: Steris o Sterrad Ricaricare e sterilizzare i gruppi batteria dopo un mese di stoccaggio continuo. Conservare a 18-25 gradi in area asciutta e ventilata, lontano da fonti di calore.</p>	

SONICISION™ (COVIDIEN)

Caricabatterie Sonicision™ (CBC)

Dimensioni: 12,9cm x 30,9cm x 16,4cm

Peso: 1,40Kg

Non richiede sterilizzazione

Fornisce fino a 5000 cicli di ricarica

E' presente indicatore dello stato del gruppo batteria

Segnale luminoso per indicazione guasti.

Dispone di perno equipotenziale

Non è presente interruttore di alimentazione di rete

Potenza in ingresso: 100-120V ca, 50Hz/60Hz \pm 10%, max 1,2A corrente di rete

220 - 240V ca, 50Hz/60Hz \pm 10%, max 1,2A corrente di rete

Corrente di dispersione a frequenza di rete (50Hz/60Hz)

Corrente di contatto involucro: Massa intatta (condizione normale) <100microA; Massa aperta (condizione di singolo guasto) <500 microA

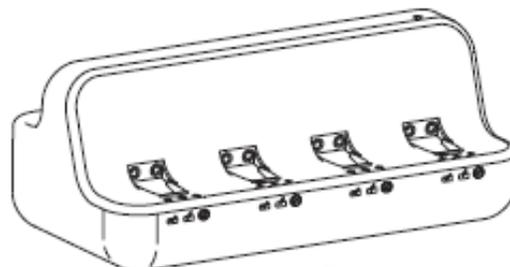


Tabella 9 - Sonicision

Ulteriori informazioni

Ciclo di lavoro (modalità di funzionamento)

Secondo le indicazioni del produttore, con impostazioni di potenza massima e in condizioni di carico nominale, il dispositivo è in grado di lavorare con un ciclo di lavoro del 33%, definito come 5 secondi attività e 10 secondi di inattività, in qualsiasi modalità per un periodo di 39 minuti.

L'utilizzo di un ciclo di lavoro non maggiore del 50% (3secondi attivo, 3 secondi inattivo) può richiedere un periodo di riposo di 5 minuti dopo 50 attivazioni. Cicli di lavoro oltre il 50% aumentano il rischio di surriscaldamento, di lesioni dell'operatore e di guasti di funzionamento del dispositivo.

Allarmi

Livelli audio rappresentanti le tonalità di attivazione e di allarme sistema ad una distanza di un metro:

Volume (non regolabile) >50dBA;

Frequenza 250Hz – 1150 Hz;

Durata 50ms - 750 ms

Rischio di incendi o di ustioni

La ganaschia di serraggio, la lama attiva e 6 cm distali dell'albero sono roventi durante e immediatamente dopo l'attivazione del dispositivo.

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE
Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
ID. REG. BD/RDM	ISCR. REP.	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.	P.IVA	NAZIONE
548992	S	CBC	CARICABATTERIE SONICISION	K020280 -	IIA - Classe IIa	31/05/2012		FABB.	COVIDIEN LLC			US
								MAND.	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
548990	S	SCB	BATTERIA PLURIUSO SONICISION	K020280 -	IIB - Classe IIb	31/05/2012		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
1115386	S	SCCB	BATTERIA PLURIUSO SONICISION STERILE	K020280 -	IIB - Classe IIb	07/03/2014		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
1115429	S	SCCG	GENERATORE PLURIUSO SONICISION STERILE	K020280 -	IIB - Classe IIb	07/03/2014		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
1153509	S	SCD13	SONICISION	K0202010202 -	IIB - Classe IIb	21/05/2014		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
1153519	S	SCD26	SONICISION	K0202010202 -	IIB - Classe IIb	21/05/2014		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
549009	S	SCD391	SONICISION	K0202010202 -	IIB - Classe IIb	31/05/2012		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
548989	S	SCD396	SONICISION	K0202010202 -	IIB - Classe IIb	31/05/2012		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
1153522	S	SCD48	SONICISION	K0202010202 -	IIB - Classe IIb	21/05/2014		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
548991	S	SCG	GENERATORE PLURIUSO SONICISION	K020280 -	IIB - Classe IIb	31/05/2012		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE
682949	N	SCT12	SONICISION, CHIAVE DINAMOMETRICA	K02020199 -	IS - Classe I sterile	04/12/2012		FABBRICANTE	COVIDIEN LLC			US
								MANDATARIO	COVIDIEN IRELAND LIMITED	4607161R		IE

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

ALTRUS CONMED

Descrizione sintetica

ALTRUS Thermal Tissue Fusion System (Conmed Corporation – MDSS GmbH Germany) è un sistema dedicato per la sigillazione dei vasi (fino a 7 mm) che utilizza energia termica e compressione meccanica applicati tramite il morso del manipolo (pinze tipo Maryland). Il calore viene trasferito dal manipolo ai vasi e tessuti per effetto conduttivo. Il sistema misura direttamente la temperatura dei morsi (elementi riscaldanti) e controlla la quantità di energia erogata con modalità ad anello chiuso, assicurando che venga trasmessa l'energia minima necessaria. Oltre alla funzione di sintesi dei vasi e tessuti consente anche quella di dissezione. Il generatore è di tipo dedicato

Strumenti e loro applicazioni

I manipoli sono monouso e dedicati al generatore. Disponibili in 3 misure di lunghezza (dedicate a chirurgia open; toracica; laparoscopia;) e in due tipi di dimensioni dello stelo e dei morsi: da 5 mm e da 10 mm. L'energia viene condotta agli elementi riscaldanti posti nella porzione distale del manipolo che aumentano la loro temperatura per mezzo di riscaldamento resistivo. Questo effetto termico associato alla compressione meccanica sui vasi ottiene la fusione del tessuto tra i morsi per formare la legatura. L'effetto di taglio viene raggiunto in modo simile ma con un diverso set di parametri di trasmissione controllato dal software. Il sistema può essere usato in modalità MANUALE o AUTOMATICA. In modalità manuale il chirurgo può attivare separatamente la funzione di sintesi (SEAL) o di taglio (CUT). In modalità automatica la pressione del tasto relativo alla funzione SEAL determina l'attivazione di un ciclo di SEAL seguito da un ciclo di CUT.

Il manipolo viene riconosciuto automaticamente dal generatore una volta collegato. Durante l'utilizzo il generatore indica sul display il tipo di funzione in corso e la temperatura dei morsi.

I manipoli sono progettati sia per chirurgia open sia per chirurgia laparoscopica, hanno una impugnatura a pistola dotata di pulsanti per l'attivazione delle funzioni di seal e cut. Il design del morso è tipo Maryland, dispone di meccanismo di chiusura a morsi paralleli in modo da fornire una pressione uniforme lungo la superficie del morso.

La sigillazione di vasi e fasci di tessuto avviene fino a 7 mm e può essere attivata tramite il pulsante posto sul manipolo o tramite pedale.

La funzione di taglio viene effettuata senza lama, ma grazie all'energia termica. Può essere attivata da pulsante o da pedale.

Il manipolo è uno strumento multifunzione da presa, dissezione, sintesi e taglio dei vasi per le procedure chirurgiche open e laparoscopiche

I morsi dello strumento sono rivestiti in materiale antiaderente per massimizzare l'effetto chirurgico e minimizzare l'adesione tissutale.

Informazioni commerciali

Il sistema ALTRUS è distribuito in Italia da ConMed Italia S.r.l. Via Figino, 39/A 20016 Pero MI – Italy - www.conmed.com

Costi (dichiarati dal distributore):

Il generatore può essere fornito in comodato d'uso gratuito. Prezzo di listino: 60-9500-INT Altrus generatore per la termofusione tessutale 15.000,00 €.

I Manipoli monouso sono forniti in confezioni da 6 pezzi, il prezzo di listino per una confezione è di 5.100,00 € (indipendentemente dal tipo).

ALTRUS - CONMED



ALTRUS

Sistema basato sull'utilizzo diretto della energia termica, caratterizzato da:

- Somministrazione di energia basata sul controllo di temperatura (retroazione fra sorgente di energia e manipolo per il controllo della temperatura dei tessuti).
- Modalità di funzionamento sia Manuale sia Automatico.
- Sistema progettato con strumenti che incorporano anche la funzionalità di taglio.
- Può essere combinato con il sistema per elettrochirurgia 5000 secondo le necessità
- Alimentazione 230 V/50Hz
- Assorbimento max 1000 Watts
- Dimensioni Cm 17x28x49 (hxlxp)
- Peso 5,2 kg



ALTRUS (STRUMENTARIO)

- Strumento monouso;
- Pinza tipo Maryland;
- Chiusura delle pinze con meccanismo che produce un movimento parallelo per applicare una pressione uniforme lungo tutto la dimensione delle ganasce;
- funzione di resezione della pinza realizzata con soluzione senza lame di taglio
- impugnatura disponibile in diverse misure corrispondenti a guanti nel range delle misure da 5 ½ a 8 ½ .

Misure dei Manipoli disponibili nelle dimensioni di:
Sezione da 10mm, lunghezza 16,23,36 cm e Sezione da 5 mm, lunghezza 16,23,36 cm

Codice	Descrizione	Diametro stelo	Lunghezza stelo
60-9510-001	Manipolo Altrus® per sintesi e taglio	10 mm	16 cm
60-9511-001	Manipolo Altrus® per sintesi e taglio	10 mm	23 cm
60-9512-001	Manipolo Altrus® per sintesi e taglio	10 mm	36 cm
60-9520-001	Manipolo Altrus® per sintesi e taglio	5 mm	16 cm
60-9521-001	Manipolo Altrus® per sintesi e taglio	5 mm	23 cm
60-9522-001	Manipolo Altrus® per sintesi e taglio	5 mm	36 cm

Tabella 10 – Altrus Conmed

ALTRUS (CONMED)					
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia			Laparoscopia	
	60-9520-001	60-9510-001	60-9521-001	60-9522-001	60-9512-001
CHIRURGIA GENERALE					
Emorroidectomia	.	.			
Gastrectomia
Adrenalectomia	.			.	.
Resezione Epatica
Linfoadenectomia ascellare	.			.	
Colectomia
Splenectomia
Adesiolisi					
Bypass Gastrico
Appendicectomia					
Funduplicatio laparoscopica
Tiroidectomia	.				
Parotidectomia					
Resezione del Colon
Procedura di Whipple
GINECOLOGIA					
Isterectomia addominale (open)	.	.	.		
Isterectomia vaginale
Isterectomia vaginale laparo ass.
salpingo-ovariectomia
UROLOGIA					
Prostectomia totale	.			.	
Cistectomia	.			.	
Nefrectomia	.			.	

Tabella 11 - Indicazioni di utilizzo Altrus Conmed

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE
Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIP. DISP.	ID. REG. ISCRITTO AL REPERTORIO	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM.	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.P.IVA	NAZIONE
Dispositivo599168	S	60-9500-INT	PIATTAFORMA ALTRUS AD ENERGIA TERMICA PER LA SINTESI VASALE	Z12010999 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA				FABBRICANTE	CONMED CORPORATION		US
								MANDATARIO	MDSS	DE177346163	DE
Dispositivo598885	S	60-9510-001	ALTRUS MANIPOLI	K02030199 - STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA - ALTRO				FABBRICANTE	CONMED CORPORATION		US
								MANDATARIO	MDSS	DE177346163	DE
Dispositivo598887	S	60-9511-001	ALTRUS MANIPOLI	K02030199 - STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA - ALTRO				FABBRICANTE	CONMED CORPORATION		US
								MANDATARIO	MDSS	DE177346163	DE
Dispositivo598888	S	60-9512-001	ALTRUS MANIPOLI	K02030199 - STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA - ALTRO				FABBRICANTE	CONMED CORPORATION		US
								MANDATARIO	MDSS	DE177346163	DE
Dispositivo598880	S	60-9520-001	ALTRUS MANIPOLI	K02030199 - STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA - ALTRO	IIB - Classe IIb	08/09/2012		FABBRICANTE	CONMED CORPORATION		US
								MANDATARIO	MDSS	DE177346163	DE
Dispositivo598884	S	60-9521-001	ALTRUS MANIPOLI	K02030199 - STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA - ALTRO	IIB - Classe IIb	08/09/2012		FABBRICANTE	CONMED CORPORATION		US
								MANDATARIO	MDSS	DE177346163	DE
Dispositivo598886	S	60-9522-001	ALTRUS MANIPOLI	K02030199 - STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA - ALTRO	IIB - Classe IIb	08/09/2012		FABBRICANTE	CONMED CORPORATION		US
								MANDATARIO	MDSS	DE177346163	DE

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

ERBE VIO 300D (BiClamp, BiCision)

Descrizione sintetica

Il sistema ERBE VIO 300D fa parte del “progetto VIO”, progetto avente come obiettivo quello di sviluppare una piattaforma di energia in grado di contenere tutte le diverse modalità di elettrochirurgia necessarie nelle diverse specialità chirurgiche. Come tale il ERBE VIO 300D è un sistema di elettrochirurgia per uso generale che dispone sia della modalità monopolare sia della bipolare, in aggiunta mediante il BICLAMP UPGRADE è in grado di supportare le funzioni speciali di sintesi vasale e dei tessuti mediante l'utilizzo di appositi strumenti (BiClamp, BiCision).

Gli strumenti BiClamp e BiCision sono collegati al generatore attraverso apposito presa multifunzione (MF). Lo strumento collegato a tale presa viene riconosciuto automaticamente ed il generatore si configura per la modalità di funzionamento appropriata per lo strumento.

Gli strumenti BiClamp sono indicati unicamente per la funzione di coagulazione e non per il taglio, sono certificati FDA per sintesi dei vasi fino a 7 mm, sono di tipo pluriuso (sterilizzazione a vapore 134° ciclo ferri).

Gli strumenti BiCision sono indicati per coagulazione e taglio e sono di tipo monouso.

Strumenti ed loro applicazioni

La strumentazione per sintesi vasale e dei tessuti è sviluppata secondo due linee di prodotto: BiClamp e BiCision. La linea BiClamp è pluriuso, con soluzioni sia per chirurgia open, laparoscopiac ed endoscopiac, ha funzione solo di coagulazione e consente di sigillare vasi fino a 7mm. La linea BiCision è monouso di più recente introduzione, sviluppata per chirurgia open e laparo, ha funzioni sia di taglio sia di coagulazione.

Codice	Pinza BiClamp:	Tipo Chir.	Impugnatura	Comandi	Diam.	Lungh.	jaws	Mono/Pluri	Funzione
20195-134	Maryland zigrinata	Laparo	pistola	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-135	Maryland liscia	Laparo	pistola	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-136	Maryland Fenest. zigr.	Laparo	pistola	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-137	Maryland Fenest. liscia	Laparo	pistola	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-246	Maryland zigrinata	Laparo	pistola rot.	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-247	Maryland liscia	Laparo	pistola rot.	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-248	Fenestrata zigrinata	Laparo	pistola rot.	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-246	Fenestrata liscia	Laparo	pistola rot.	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-228	Kelly	Laparo	pistola	Pedale	5 mm	340 mm	20x4 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-230	per MIVAT	Endoscopica	pistola	Pedale	5 mm	110 mm		Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-200	210	Open	forbice	Pedale		210 mm	40x5 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-202	201T	Open	forbice	Pedale		200 mm	25x5 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-203	271T	Open	forbice	Pedale		270 mm	2,5x5 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-213	200C	Open	forbice	Pedale		200 mm	2,5x5 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-222	270C	Open	forbice	Pedale		270 mm	40x5 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-221	150C	Open	forbice	Pedale		150 mm	20x3 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-280	280C	Open	forbice	Pedale		210 mm	40x5 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-299	260C	Open	forbice	Pedale		260 mm	20x3 mm	Pluriuso	Coagulo 7mm
20195-310	BiCision S	Open	pistola	Mano/Ped	5 mm	200 mm	20x5 mm	Monouso	Coag-Taglio
20195-311	BiCision M	Laparo	pistola	Mano/Ped	5 mm	350 mm	20x5 mm	Monouso	Coag-Taglio
20195-312	BiCision M	Laparo	pistola	Mano/Ped	5 mm	450 mm	20x5 mm	Monouso	Coag-Taglio

Informazioni commerciali

Il sistema ERBE VIO 300D BiClamp-BiCision è distribuito in Italia da:

ERBE Italia S.r.l. Viale Sarca 336/f20126 Milano Italy <http://www.erbe-italia.com>

Costi (dichiarati dal distributore): generatore valore indicativo 25.000€.

Manipolo monouso BiCision prezzo indicativo 550,00 €

Manipolo Pluriuso BiClamp per chirurgia open prezzo indicativo 1.500,00 €

Manipolo Pluriuso BiClamp per chirurgia laparo ed endo prezzo indicativo 2.000,00 €

ERBE VIO 300 D - BiClamp-BiCision																
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia							Laparoscopia					Robot (Connessione in altra porta)			
	200	202	203	221	280	299	310	134	136	228	311	312	134	136	228	311
CHIRURGIA GENERALE																
Emorroidectomia				•												
Gastrectomia		•	•				•	•	•	•	•		•	•		•
Adrenalectomia		•	•				•	•	•	•	•					
Resezione Epatica		•	•				•	•	•	•	•		•	•		•
Linfadenectomia ascellare				•		•	•	•	•	•	•					
Colectomia		•	•				•	•	•	•	•					
Splenectomia		•	•				•	•	•	•	•					
Adesiolisi		•	•				•	•	•	•	•					
Bypass Gastrico							•	•	•	•	•					•
Appendicectomia		•	•				•	•	•	•	•					
Funduplicatio laparoscopica							•	•	•	•	•					
Tiroidectomia				•												
Parotidectomia				•												
Resezione del Colon		•	•				•	•	•	•	•					
Procedura di Whipple		•	•				•	•	•	•	•					
GINECOLOGIA																
Isterectomia addominale (open)		•	•				•									
Isterectomia vaginale	•	•														
Ister. vaginale lap. assistita	•	•						•	•	•	•					
salpingo-ovariectomia								•	•	•	•					
UROLOGIA																
Prostectomia totale			•		•		•	•	•	•	•				•	•
Cistectomia	•		•				•	•	•	•	•				•	•
Nefrectomia		•	•				•	•	•	•	•				•	•

Tabella 12 - Indicazioni di utilizzo Erbe Vio 300D

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE
Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIP. DISP.	ID. REG. BD/RDM	ISCRITTO AL REP.	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.P.IVA	NAZIONE
Dispositivo	81230	S	20195-134; 20195-135; 20195-136; 20195-137; 20195-230	PINZA BICLAMP LAP~PINZA BIPOLEARE BICLAMP LAP	L180402 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	26/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	81271	S	20195-141; 20195-234	STELO TUBOLARE ESTERNO PER INSERTO PINZA BICLAMP LAP	L180402 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIA - Classe IIa	26/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	81255	S	20195-146; 20195-147; 20195-148; 20195-149; 20195-232	INSERTO PER PINZA BICLAMP LAP~INSERTO OPERATIVO PER PINZA BICLAMP LAP	L180402 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	26/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	82770	S	20195-170; 20195-171; 20195-172	FORBICE BIPOLEARE BISECT~FORBICE BIPOLEARE	L180201 - FORBICI PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	26/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	80643	S	20195-2XX	PINZA BICLAMP~PINZA BIPOLEARE BICLAMP	L180401 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	26/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	471066	N	20195-202 20195-203	PINZA BICLAMP~PINZA BIPOLEARE BICLAMP	L180401 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	03/12/2011		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	82777	S	20195-204; 20195-205	FORBICE BIPOLEARE LAP BISECT~FORBICE BIPOLEARE BISECT	L180202 - FORBICI PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	26/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	82782	S	20195-206; 20195-207	INSERTO OPERATIVO PER FORBICE BIPOLEARE LAP BISECT	L180202 - FORBICI PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	27/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	82803	S	20195-208	STELO TUBOLARE ESTERNO PER FORBICE BIPOLEARE LAP BISECT	L180202 - FORBICI PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIA - Classe IIa	27/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	82814	S	20195-209	STELO TUBOLARE ESTERNO ISOLATO PER FORBICE BIPOLEARE LAP BISECT	L180202 - FORBICI PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIA - Classe IIa	27/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	82819	S	20195-210	IMPUGNATURA PER FORBICE BIPOLEARE LAP BISECT	L180202 - FORBICI PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	27/12/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	800971	N	20195-226	FORBICE BIPOLEARE LAPAROSCOPICA METZENBAUM - 340 MM~PINZA BIPOLEARE~PINZA BIPOLEARE LAP	L149099 - STRUMENTARIO PER OTORINOLARINGOIATRIA - ALTRO	IIB - Classe IIB	10/09/2013		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	981306	N	20195-228	PINZA BICLAMP LAP KELLY~PINZA BICLAMP LAP KELLY~PINZA BICLAMP LAP KELLY	L180402 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	01/10/2013		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	587196	N	20195-246; 20195-247; 20195-248; 20195-249	PINZA BICLAMP E LAP~PINZA BIPOLEARE BICLAMP E LAP	L180402 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	11/05/2013		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	420645	N	20195-246; 20195-247; 20195-248; 20195-249	PINZA BICLAMP LAP~PINZA BIPOLEARE BICLAMP ERGO LAP - LAPAROSCOPIA~PINZA BIPOLEARE BICLAMP E LAP - LAPAROSCOPIA	L180402 - PINZE PLURIUSO PER ELETTROCHIRURGIA ENDOSCOPICA	IIB - Classe IIB	28/06/2011		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	468750	N	20195-310 20195-311 20195-312	BICISION	K0299 - DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA - ALTRI	IIB - Classe IIB	23/11/2011		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	33037	S	29140-200; 29140-214	VIO UPGRADE BICLAMP	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMP ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	30/08/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	DE
Dispositivo	31512	S	10140-000 ; 10140-100	VIO 300 D	Z12010980 - STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA - COMP ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	30/08/2008		ERBE	FABBRICANTE ELEKTROMEDIZIN GMBH	146893422	D

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

HARMONIC® – ENSEAL® (ETHICON ENDO-SURGERY)

Descrizione sintetica

Sistema basato su un'unica piattaforma costituita da generatore ETHICON ENDO-SURGERY (codice prodotto GEN11) distinta in due sezioni una per la gestione di strumenti ad ultrasuoni, l'altra per strumenti a radiofrequenza.

La parte ad ultrasuoni del sistema utilizza dispositivi monouso dedicati della serie HARMONIC® Ultrasonic. Sono basati su energia meccanica, ovvero una lame che vibra alla frequenza di 55,500 Hz e produce simultaneamente gli effetti di taglio e coagulo dei tessuti.

La parte a radiofrequenza del sistema utilizza la serie di dispositivi monouso bipolari dedicati della serie ENSEAL® Advanced Bipolar Devices.

Il sistema permette taglio e sigillatura di vasi fino a 7mm di diametro e fasci di tessuto.

Il generatore presenta display touchscreen visibile da ampia angolazione e dotato di riconoscimento automatico e settaggio degli strumenti applicati. Può essere aggiornato per supportare nuove forme d'onda e di strumenti.

Strumenti e loro applicazioni

- **HARMONIC® Ultrasonic**

Gli strumenti a ultrasuoni HARMONIC® permettono la dissezione, taglio e coagulo di vasi fino a 7mm di diametro e fasci di tessuto. L'energia elettrica viene convertita in energia meccanica che produce la vibrazione di una lama alla frequenza di 55,5Hz permettendo, simultaneamente, il taglio ed il coagulo dei tessuti e, contemporaneamente, riduce il danno termico. E' presente il dissettore in titanio HARMONIC SYNERGY® Blades indicato come strumento ausiliario o sostitutivo all' elettrochirurgia, alla tecnologia laser ed al bisturi a freddo nella chirurgia generale, plastica, ginecologica, esposizione a strutture ortopediche (quali colonna vertebrale e spazio articolare), otorinolaringoiatria (compresi quelli sui tessuti del palato molle, delle strutture orali e delle vie aeree orofaringee) nonché in interventi di chirurgia toracica, inclusa la mobilizzazione dell'arteria mammaria interna

- **ENSEAL® Advanced Bipolar Devices**

Gli strumenti bipolari ENSEAL® sono indicati per l'uso durante procedure sia di chirurgia laparoscopica che di chirurgia open. Vengono utilizzati in procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica, plastica per la dissezione, divisione e sigillatura di vasi e fasci di tessuto. Permettono una compressione uniforme che risulta fondamentale per ottenere un buon risultato; il flusso di energia è controllato per mantenere costante (100°C) la temperatura all'interfaccia con il tessuto questo permette di ridurre l'emissione di fumi; il danno termico laterale è mantenuto in un range di 1mm.

Informazioni commerciali

Il sistema è distribuito in Italia da:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Via Del Mare, 56 – 00040 Pratica di Mare- Pomezia (Roma)
Centralino, 06 9119941; Servizio clienti, 06 91194599

Ulteriori informazioni

Indicazioni d'uso:

procedure in chirurgia laparotomica o laparoscopica di:

chirurgia generale

ginecologia

urologia

chirurgia toracica

chirurgia plastica

procedure per l'esposizione di strutture ossee

Generatore ETHICON ENDO-SURGERY (GEN11)

Dimensioni:

- Generatore: 35.0cm x 35.5cm x 13.6cm
- Carrello: 48.0cm x 56.2cmx95.3cm
- Pedale: 34.2cm x 19.0cmx10.4cm

Peso:

- Generatore: 5.9 kg
- Carrello:16.8 kg
- Peedale:3.6 kg

Alimentazione:100–240 V, 50/60 Hz, 500 VA;

Grado protezione per rischio elettrico: TipoCF

Parti applicate: strumenti HARMONIC® e ENSEAL®

Classe di protezione contro electric shock: Class 1

Output

HARMONIC® Output: 150 VAC RMS maximum 35 watts continuous, 30–80 kHz (55.5 kHz unless otherwise marked in instrument IFU)

ENSEAL® Output: Bipolar, no neutral electrode required, 100 VAC RMS maximum, 135 watts maximum, 300–490 kHz (330 kHz unless otherwise marked in instrument IFU)

HARMONIC®	
Strumenti per chirurgia laparotomica	
	<p>HARMONIC WAVE</p> <p>Pinza monouso, impugnatura a forbice, duplice impostazione potenza da impugnatura. Sistema di presa con meccanismo che consente di percepire la completa chiusura mediante percezione tattile ed uditiva</p> <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Lung lama: 18mm; ●Per taglio coagulo di vasi fino a 5mm ●Diametro asta 8.5mm, ●Lunghezza 18 cm
	<p>HARMONIC FOCUS® Long Curved Shears</p> <p>Forbice monopaziente, sterile, impugnatura morbida a forbice dotata di due comandi per chirurgia open.</p> <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Lunghezza 17cm ●Lama attiva di 16mm di lunghezza ●Per taglio coagulo di vasi fino a 5mm ●Confezione da 12 unità sterili
	<p>HARMONIC FOCUS® Shears</p> <p>Forbice monopaziente, sterile, impugnatura morbida a forbice dotata di due comandi per chirurgia open.</p> <p>La forbice è dotata di una lama attiva curva ed una braca inerte con funzione di presa con cuscinetto in teflon. Da montare con l'apposita chiave dinamometrica blu (cod. TWBLUE) presente in ogni unità di vendita.</p> <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Lunghezza 9cm ●Lama attiva di 16mm di lunghezza ●Per taglio coagulo di vasi fino a 5mm ●Confezione da 12 unità sterili
	<p>HARMONIC SYNERGY® Blades</p> <p>Uncino dissettore monopaziente in titanio</p> <p>Montato su stelo rigido allungabile da 7cm a 11,8cm e rotante di 360°.</p> <p>Lo stelo è alloggiato in un manipolo con comandi manuali a bilanciere e pulsante di sbloccaggio dello stelo. Fornito con la chiave torsionometrica grigia sterile (cod. TWGRAY)</p> <p>Indicato per incisione di tessuti molli quando si desidera controllare l'emorragia e avere un danno termico minimo.</p>

	<p>Presenta tre diverse tipologie di lama:</p> <ul style="list-style-type: none">• curva• a uncino• combinazione di lama curva e uncino
Strumenti per chirurgia laparoscopica	
	<p>HARMONIC ACE®+:</p> <p>Pinza monouso, impugnatura a pistola con due pulsanti di attivazione e controllo dell'energia erogata</p> <p>L'impugnatura consente di avere il controllo della chiusura delle pinze mediante percezione tattile ed uditiva della completa chiusura.</p> <p>Dotato di tecnologia adattativa al tessuto</p> <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rotazione asta 360°• Per taglio coagulo di vasi fino a 5mm• Diametro asta 5 mm• Lunghezza 23 e 36cmc• Chiave torsionometrica integrata• Confezione da 6 unità
	<p>HARMONIC ACE®+7</p> <p>Pinza monouso, impugnatura a pistola con tre pulsanti di attivazione e controllo dell'energia erogata</p> <p>L'impugnatura consente di avere il controllo della chiusura delle pinze mediante percezione tattile ed uditiva della completa chiusura.</p> <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rotazione asta 360°• Dotato di funzionalità per emostasi avanzata che consente di trattare vasi fino a 7mm• Diametro asta 5 mm• Lunghezza 23, 36 e 45 cm• Chiave torsionometrica integrata• Confezione da 6 unità

ENSEAL®	
	<p>ENSEAL® G2 Tissue Sealer, 22cm, Super Jaw</p> <ul style="list-style-type: none"> •Larghezza della ganasca.: 6.7mm •Lunghezza della ganasca: 40mm •Lunghezza dello stelo.: 22cm dalla punta delle pinze alla manopola di rotazione •Diametro dello stelo: 12mm •Lunghezza del cavo di alimentazione: 3.1m •Rotazione dello stelo 360° •Per vasi fino a 7mm
	<p>ENSEAL G2 Tissue Sealers</p> <p>Manipolo monouso per coagulazione e transresezione di vasi fino a 7mm di diametro</p> <p>Caratteristiche</p> <ul style="list-style-type: none"> •Punta: Curva o retta •Lunghezza dello stelo: 14cm, 25cm, 35cm o 45cm dalla punta delle pinze alla manopola di rotazione •Diametro dello stelo: 5mm •Rotazione dello stelo di 360°
	<p>ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer</p> <p>Indicato per la coagulazione bipolare e transezione meccanica dei tessuti durante interventi in laparoscopia o a cielo aperto.</p> <p>Utilizzato per tagliare e coagulare i vasi sanguigni ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuti durante l'intervento, oppure interventi che prevedano la legatura dei vasi sanguigni (taglio e coagulazione), la presa e la dissezione di tessuti.</p> <p>Il dispositivo può essere utilizzato su vasi di diametro con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di dimensioni tali da rientrare nelle branche dello strumento.</p> <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> •articolazione della punta a 110° •Stelo rotante di 360° •Punta curva da 3mm e dritta da 5mm •Lunghezza dello stelo 35cm e 45cm •Diametro dello stelo 5mm

Tabella 13 – Harmonic - Enseal

ENSEAL
DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE
 Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO				FABBRICANTE/ASSEMBLATORE								
ID. REG. BD/RDMREPT	ISC. AL	COD ATTR. FABBR/ASSEMB.	NOME COMM. E MOD.	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBL	DATA FINE COMM	RUOLO AZIENDA	DENOM	COD FISC	PART IVA	NAZIONE
217277	S	EEF	PEDALIERA ELETTRONICA ENSEAL	Z12010980 -	I - Class	25/07/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
392038	S	EGA11	CONNETTORE PER GENERATORE ENSEAL	Z12010980 -	I - Class	11/03/2011		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
217302	S	ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H	PINZE ENSEAL TRIO	K020399 -	IIB - Classe IIB	24/11/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
376582	S	NSEALXXRH	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE MONOUSO ENSEAL	K020399 -	IIB - Classe IIB	14/01/2011		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
392247	S	NSEALX22L	PINZE PER COAGULAZIONE ENSEAL DA 22 CM - SUPER JAW	K02030102 -	IIB - Classe IIB	12/03/2011		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
881114	S	NSEAL514RH	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE MONOUSO ENSEAL	K020399 -	IIB - Classe IIB	01/10/2013		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
474568	S	NSLG2C14	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
474571	S	NSLG2C25	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
474577	S	NSLG2C35	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
946915	S	NSLG2C35A	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ARTICOLATO ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	29/08/2013		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
474579	S	NSLG2C45	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
474552	S	NSLG2S14	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
474560	S	NSLG2S25	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
474562	S	NSLG2S35	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
946876	S	NSLG2S35A	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ARTICOLATO ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	29/08/2013		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
474566	S	NSLG2S45	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	K02030102 -	IIB - Classe IIB	21/12/2011		MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
217293	S	RF60	GENERATORE ELETTROCHIRURGICO ENSEAL	Z12010980 -	IIB - Classe IIB	24/11/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
32581	S	20195-3XX; 20195-4XX	ENSEAL TRIO TAPTRONIC	L031310 - PINZE PER DISSEZIONE	IIB - Classe IIB	30/08/2008		MANDATARIO	MDSG GMBH		177346163	US

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

HARMONIC

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE

Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO		MEDICO/ASSEMBLATO			FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
ID. REG. BD/RDMREPT	ISC. AL	COD ATTR. FABBR/ASSEMB.	NOME COMM. E MOD.	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBL	DATA FINE COMM	RUOLO AZIENDA	DENOM	COD FISC	PART IVA	NAZIONE
16660	S	ACE14S-ACE23S-ACE36S	HARMONIC ACE(TM)FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA A FORBICE E CONTROLLO MANUALE	K0202010101	IIB - Classe IIB	29/11/2008		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
28006	S	ACE23E	HARMONIC ACE- FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, CONTROLLO MANUALE E CHIAVE DINAMOMETRICA~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE "MULTIPACK" CON IL CODICE ACE23EM	K0202010101	IIB - Classe IIB	28/08/2008		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
81232	S	ACE23P	HARMONIC ACE FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA A PISTOLA E CONTROLLO MANUALE	K0202010101	IIB - Classe IIB	12/12/2008		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
28043	S	ACE36E	HARMONIC ACE- FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, CONTROLLO MANUALE E CHIAVE DINAMOMETRICA~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE "MULTIPACK" CON IL CODICE "ACE36EM"	K0202010102	IIB - Classe IIB	28/08/2008		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
16670	S	ACE36P	HARMONIC ACE(TM)FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA A PISTOLA E CONTROLLO MANUALE	K0202010102	IIB - Classe IIB	18/02/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
309790	S	ACE45E	HARMONIC ACE- FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, CONTROLLO MANUALE E CHIAVE DINAMOMETRICA	K0202010102	IIB - Classe IIB	02/06/2010		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
16740	S	CS150	HARMONIC(TM) *FORBICI COAGULANTI	K0202010101	IIB - Classe IIB	25/11/2008		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
306277	S	FCS17	FORBICE CURVA LUNGA , CHIAVE DINAMOMETRICA E AUSILIO PER PRESA HARMONIC FOCUS~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE MULTIPACK CON IL CODICE "FCS17M"	K0202010101	IIB - Classe IIB	16/04/2010		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
10008	S	FCS9	FORBICE CURVA, CHIAVE DINAMOMETRICA E AUSILIO PER PRESA HARMONIC FOCUS~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE MULTIPACK CON IL CODICE "FCS9M"	K0202010101	IIB - Classe IIB	16/05/2008		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
1149621	S	HARH23	HARMONIC ACE + 7 DIAMETRO 5MM LUNGHEZZA 23CM FORBICI CON EMOSTASI AVANZATA.~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE "MULTIPACK" CON IL CODICE "HARH23M"	K0202010101	IIB - Classe IIB	10/05/2014		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
1149622	S	HARH36	HARMONIC ACE + 7 DIAMETRO 5MM LUNGHEZZA 36CM FORBICI LAPAROSCOPICHE CON EMOSTASI AVANZATA.~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE "MULTIPACK" CON IL CODICE "HARH36M"	K0202010102	IIB - Classe IIB	10/05/2014		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
1149629	S	HARH45	HARMONIC ACE + 7 DIAMETRO 5MM LUNGHEZZA 45CM FORBICI LAPAROSCOPICHE CON EMOSTASI AVANZATA.	K0202010102	IIB - Classe IIB	10/05/2014		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
702007	S	HAR23	FORBICI HARMONIC ACE DIAM. 5 MM LUNGHEZZA 23 CM. + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE "MULTIPACK" CON IL CODICE "HAR23M"	K0202010101	IIB - Classe IIB	28/12/2012		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
520294	S	HAR36	FORBICI LAPAROSCOPICHE HARMONIC ACE +TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO~DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE "MULTIPACK" CON IL CODICE "HAR36M"	K0202010102	IIB - Classe IIB	28/04/2012		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
16433	S	LCSC5, CS14C, CS23C	HARMONIC(TM)*STRUMENTI LCS/CS CURVI DA 5 MM	K0202010102	IIB - Classe IIB	31/01/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
16616	S	LCSC5HA	HARMONIC(TM)*FORBICE CURVA CON COMANDI A PULSANTE E IMPUGNATURA A PISTOLA	K0202010102	IIB - Classe IIB	30/01/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
16756	S	LCSC5L	FORBICE LUNGA HARMONIC(TM)*FORBICE CURVA LUNGA DA 5 MM CON IMPUGNATURA A PISTOLA	K0202010102	IIB - Classe IIB	09/02/2009	14/12/2012	FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
16639	S	LCSK5, LCSB5	HARMONIC SCALPEL ULTRACISION® LCS - 5	K0202010102	IIB - Classe IIB	30/01/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE
16794	S	WAVE18S	HARMONIC WAVE(TM)FORBICI COAGULANTI CON IMPUGNATURA A FORBICE E CONTROLLO MANUALE	K0202010101	IIB - Classe IIB	30/01/2009		FABBRICANTE	EES, LLC			PR
								MANDATARIO	EES GMBH		118643874	DE

GYRUS PK G400 (PK S SEAL) (OLYMPUS COMPANY)

Descrizione sintetica

Il sistema a radiofrequenza per sintesi vasale Gyrus PK G400, si compone di un generatore per elettrochirurgia e strumenti dedicati che costituiscono un unico sistema per la coagulazione, il taglio e la sintesi vasale. Presenta unicamente uscita bipolare.

Gli strumenti collegati vengono identificati automaticamente dal generatore e viene visualizzata la corrente di default, il professionista può accettare tale valore oppure impostarne di personalizzati. L'uscita pulsata favorisce il raffreddamento del tessuto, riducendo il danno termico e la possibilità che il tessuto si incolli alle pinze.

Il sistema fornisce un segnale sonoro e visivo quando si è raggiunto l'effetto voluto, tuttavia non interrompe automaticamente l'erogazione di energia che è determinato dal rilascio del comando a pedale da parte del professionista.

Presenta due prese per i dispositivi, questo permette di utilizzare due diversi manipoli durante un'unica procedura selezionando quello che si intende utilizzare tramite comando a pedale.

Strumenti e loro applicazioni

Il sistema presenta diversi manipoli monouso per procedure sia in chirurgia laparotomica che laparoscopica. Il controllo di impedenza permette di ridurre il danno termico laterale e, allo stesso tempo, minimizzare l'adesione dei tessuti alle pinze dei manipoli.

A seconda dello strumento utilizzato è possibile ottenere la sintesi di vasi fino a 7mm di diametro.

Sono tutti progettati con design ergonomico e tecnologia “plug and play” che ne permette il riconoscimento e settaggio automatico da parte del generatore.

Informazione commerciali

Il sistema è distribuito in Italia da OLYMPUS ITALIA S.R.L. Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - www.olympus-europa.com

Gyrus PK G400 (PK S Seal) (Olympus Company)	
	<p>PK® G400 Workstation Caratteristiche: Sistema ad energia RF pulsata per elettrochirurgia bipolare dedicato con incorporata la tecnologia di vessel sealing denominata 'PKS SEAL' Potenza Max per vessel sealing: 90W Potenza bipolare di default: 60W (coagulazione) Due uscite bipolari display a LED Segnale acustico e indicatore di impedenza per segnalare il fine operazione di sigillatura. Rilevazione automatica dei dispositivi di sintesi collegati (tipo di strumento Gyrus PK SEAL) Non dispone di uscite monopolari Classe IIB. Tipo BF Peso: 8kg Dimensioni: 135(H) 410(L) 410(P) mm Frequenza: 340-450kHz Compatibile con il da Vinci Robot System</p>
	<p>PKS SEAL Open Forceps Forbice monopaziente per sintesi vasale, vasi fino a 7mm di diametro, e tissutale. Coagulazione, taglio, retrazione tissutale. Lunghezza dello strumento 24,7cm Lunghezza del taglio: 3.2-4.4mm Punta: retta, curva (inclinata di 18.5°), ad angolo (69°)</p>
	<p>PKS™ HALO Cutting Forceps Manipolo dedicato alle procedure ginecologiche, in particolare all'isterectomia laparoscopica. La punta è disegnata in modo tale da permettere la dissezione fine e la presa del tessuto. Attivazione manuale o a pedale Lunghezza stelo 15 cm Diametro 10 mm</p>
	<p>PKS™ OMNI™ Strumento per coagulazione, taglio bipolare per chirurgia open e laparo.</p>
	<p>PKS™ PlasmaSORD™ Bipolar Morcellator sistema senza lama per la rimozione di organi solidi (Bladeless SORD -SOLID ORGAN REMOVAL DEVICE)</p>

Tabella 14 - Gyrus PK G400

Gyrus PK G400 (PK S Seal) (Olympus Company)			
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia		Laparoscopia
	PKS HALO Cutting Forceps	PKS SEAL Open Forceps	PKS HALO Cutting Forceps
CHIRURGIA GENERALE			
Emorroidectomia		•	
Gastrectomia		•	
Adrenalectomia		•	
Resezione Epatica		•	
Linfoadenectomia ascellare		•	
Colectomia		•	
Splenectomia		•	
Adesiolisi		•	
Bypass Gastrico		•	
Appendicectomia		•	
Funduplicatio laparoscopica (tipo nissen?)			
Tiroidectomia		•	
Parotidectomia		•	
Resezione del Colon		•	
Procedura di Whipple		•	
Sigmoidectomia			
Colecistectomia			
Cistectomia			
Mastectomia			
Nefrectomia			
Isterectomia addominale totale (open)	•	•	
Isterectomia vaginale	•	•	
Isterectomia vaginale laparo_ass.		•	
salpingo-ovariectomia		•	•
Adesiolisi			
Cistectomia			
GINECOLOGIA			
Isterectomia			•
Isterectomia sopracervicale assistita laparoscopicamente (LASH)			

Isterectomia totale laparoscopica (TLH)			•
Endometriosi			•
Gravidanza ectopica			•
UROLOGIA			
Prostectomia totale		•	
Cistectomia		•	
Nefrectomia		•	
ORL			
Tiroidectomia			
Strumectomia			
Parotidectomia			
Neck dissection (dissezione linfonodale del collo)			
ALTRO			
Emorroidectomia			
Aparoscopia sopracervicale			•

Tabella 15 - Indicazioni di utilizzo Gyrus

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE
Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
ID. REG.	ISCRITTO	COD.	NOME COMM. E	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOM.	C.F.	P.IVA	NAZIONE
BD/RDM	AL REP.	FABBR/ASSEM	MODELLO		CE	PUBBLICAZIONE	IMM. COMM	AZIENDA				
148744	S	EG3000PK	PKS CUTTING FORCEPS, 33 CM X 10 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	07/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148746	S	EG3005PK	PKS CUTTING FORCEPS, 33 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	08/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148748	S	EG3015PK	PKS CUTTING FORCEPS, 15 CM X 10 MM, 5 PZ	K0201010201 -	IIB	08/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148749	S	EG3025PK	PKS CUTTING FORCEPS, 24 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	05/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148750	S	EG3045PK	PKS CUTTING FORCEPS, 45 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	07/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
139597	S	EG3700PK	PKS LYONS DISSECTING FORCEPS, 33 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	30/04/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
139598	S	EG3720PK	PKS LYONS DISSECTING FORCEPS, 24 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	30/04/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
139599	S	EG3740PK	PKS LYONS DISSECTING FORCEPS, 5MM X 45CM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	30/04/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148751	S	EG920000PK	PKS CUTTING FORCEPS, WITH CORD, 24 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	05/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148752	S	EG920005PK	PKS CUTTING FORCEPS, WITH CORD, 33 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	05/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148753	S	EG920010PK	PKS CUTTING FORCEPS, WITH CORD, 45 CM X 5 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	05/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148754	S	EG921015PK	PKS CUTTING FORCEPS, WITH CORD, 15 CM X 10 MM, 5 PZ	K0201010201 -	IIB	05/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB
148755	S	EG921020PK	PKS CUTTING FORCEPS, WITH CORD, 33 CM X 10 MM, 5 PZ	K0201010202 -	IIB	05/05/2009		FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC			US
								MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333		GB

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			
139600	S	EG942000PK	PKS LYONS DISSECTING FORCEPS, 5MM X 24CM, 5 PZ	K0201010202	IIB	30/04/2009	FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC		US
							MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333	GB
139601	S	EG942005PK	PKS LYONS DISSECTING FORCEPS, 5MM X 33CM, 5 PZ	K0201010202	IIB	30/04/2009	FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC		US
							MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333	GB
139602	S	EG942010PK	PKS LYONS DISSECTING FORCEPS, 5MM X 45CM, 5 PZ	K0201010202	IIB	30/04/2009	FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC		US
							MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333	GB
148736	S	3001	PKS CUTTING FORCEPS	K0201010202	IIB	01/05/2009	FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC		US
							MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333	GB
148745	S	3001PK	PKS CUTTING FORCEPS	K0201010202	IIB	07/05/2009	FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC		US
							MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333	GB
148738	S	3006	PKS CUTTING FORCEPS	K0201010202	IIB	06/05/2009	FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC		US
							MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333	GB
148747	S	3006PK	PKS CUTTING FORCEPS	K0201010202	IIB	08/05/2009	FABBRICANTE	GYRUS ACMI INC		US
							MANDATARIO	GYRUS MEDICAL LIMITED UK	692080333	GB

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

MARSEAL (MAXIUM, MARLAP; MARCLAMP) MARTIN

Descrizione sintetica

Il generatore multifunzione ad alta frequenza Maxium®, utilizzato impostando la corrente SealSafe® IQ, utilizzato con gli strumenti MarClamp o MarSeal costituiscono il sistema di sigillatura bipolare di vasi proposto dalla Martin.

L'impostazione SealSafe® IQ apporta corrente elevata collegata ad una bassa tensione, tale combinazione tende a limitare i danni termici laterali al tessuto sottoposto a sigillatura.

Il generatore multifunzionale ad alta frequenza presenta interfaccia grafica a colori e manopola multifunzione per l'impostazione/modifica dei parametri. Lo stato di tale manopola è indicato tramite segnale luminoso (giallo = taglio, blu = coagulazione, bianco = menu, spento = non attivo). E' possibile programmare ed inserire impostazioni individualmente definibili. E' disponibile con tre differenti moduli di prese, di cui due per collegare strumenti bipolari e due per strumenti monopolari.

La versione hardware 06 e successive consentono l'utilizzo di strumenti IQ; inserendo tale tipologia di strumento l'apparecchio Maxium® visualizza automaticamente il nome dello strumento collegato e imposta la corrente corrispondente allo strumento con valore di default adeguato; se lo strumento collegato è controllato tramite interruttore a pedale viene visualizzato automaticamente il menù di selezione degli interruttori a pedale.

I valori di default impostati possono essere modificati e memorizzati, inserendo nuovamente lo strumento vengono proposti i valori individuali dell'utente.

Gli accessori di terzi possono essere collegati direttamente.

Il generatore presenta segnale acustico di conferma dell'avvenuta sigillatura in corrispondenza del quale termina automaticamente anche l'erogazione di corrente.

Strumenti e loro applicazioni

Gli strumenti proposti sono riutilizzabili, possono essere sterilizzati in autoclave ad una temperatura di 134°C.

E' presente un dispositivo di arresto il cui scopo è mantenere costante la pressione necessaria sul tessuto per tutta la durata dell'applicazione.

- **Strumenti marClamp®**

Gli strumenti riutilizzabili marClamp® e marClamp® IQ sono previsti per la sigillatura bipolare dei vasi in combinazione con il generatore ad alta frequenza Maxium® e la tipologia di corrente SealSafe®.

Gli strumenti marClamp® possono essere utilizzati con qualsiasi strumento Maxium® in commercio, mentre gli strumenti marClamp® IQ sono compatibili unicamente con gli apparecchi Maxium® con versione hardware 06 o superiore e con versione software V3.400 o superiore. Questi ultimi sono dotati di apposito connettore tramite il quale vengono assegnati automaticamente tipo di corrente e potenza adatta allo strumento utilizzato.

Gli strumenti marClamp® e marClamp® IQ sono riutilizzabili, possono essere sterilizzati in autoclave ad una temperatura di 134 °C. La pinze presentano perni in ceramica su una branca dello strumento, questo permette di mantenere una determinata distanza tra le due branche delle pinze per l'intera lunghezza del settore in oggetto e riduce lo slittamento del tessuto. E' presente un dispositivo di arresto il cui scopo è mantenere una pressione costante sul tessuto durante il ciclo di sintesi.

Presentano impugnatura a forbice, sono disponibili pinze con lunghezza e forma delle branche diverse per adattarsi ai diversi tipi di specialità.

- **Strumenti marSeal®**

Utilizzati per occlusione permanente di vene, arterie e fasci di tessuto. Eseguita la sigillatura, è possibile eseguire il distacco mediano del tessuto senza necessità di cambio dello strumento. E' presente sia la linea marSeal® che marSeal® IQ. Questi ultimi sono dotati di connettore plug-and-play, pulsante di attivazione sull'impugnatura che rende non necessario un interruttore a pedale supplementare.

Presentano impugnatura a pistola con forma ergonomica. La guaina tubo può essere ruotata di 360° per un corretto allineamento dello strumento verso il tessuto da sigillare.

Lo strumento è costituito da un sistema modulare con guaine di diversa lunghezza per uso sia laroscopico che laparotomico.

Lo strumento può essere completamente smontato e sterilizzato (autoclave a 134°C), la componente monouso è rappresentata solo dalla lama.

Sono disponibili gli strumenti: marSeal®, marSeal® 5, marSeal® slim con connettore IQ ("IQ"), internazionale ("i") e Kls Martin ("m"). Lo strumento è acquistabile completo, oppure si possono acquisire le singole parti.

- **Strumenti marLap®**

Gli strumenti marLap® sono dedicati alla chirurgia laparoscopica. Sono disponibili cavi di collegamento che ne permettono l'utilizzo con generatori di altri fabbricanti.

Utilizzati con il generatore maxium® è consigliabile l'impostazione della corrente Macro Coag, per il coagulo, e Forfex, per il taglio. Quest'ultima provvede alla coagulazione contemporaneamente all'esecuzione dell'incisione.

L'impugnatura marLap può essere utilizzata con elettrodi intercambiabili a seconda della necessità. In particolare sono disponibili i seguenti elettrodi intercambiabili:

- **marLap Cut:** Elettrodo intercambiabile a forbici, piegato, per l'incisione meccanica in condizioni di coagulazione simultanea
- **marLap Clamp con finestra:** Elettrodo intercambiabile a tenaglie, con finestra, per la coagulazione di vasi e di fasci di tessuto
- **marLap Clamp:** Elettrodo intercambiabile a tenaglie, senza finestra, liscio, per la coagulazione di vasi e di fasci di tessuto
- **marLap Maryland:** Elettrodo intercambiabile a tenaglie, piegato, per le operazioni di preparazione e per la coagulazione

Informazioni commerciali

Sistema commercializzato in Italia da:

Martin Italia S.r.l. 20871 – Vimercate (MB)

Contatti: Tel. +390396056731, e-mail italia@klsmartin.com

MARTIN MAXIUM



GENERATORE ALTA FREQUENZA MAXIUM

Peso 8,3 Kg
 Dimensioni 390mm x 182mm x 436 mm
 Allacciamento di rete 100V – 240 V ± 10%
 Corrente di rete max 6,3 A
 Fusibile di rete 6,3 A
 Frequenze nominali 300/400/600 Khz
 Potenza assorbita in modalità standby 40 watt
 Potenza massima assorbita 600 watt

Potenza in uscita:
 Taglio max 360 watt
 Coagulazione max 320 watt
 Sistema di sicurezza:
 PCS e indicatore visualizzazione elettrodo neutro
 Registro errori
 Registro di attivazione
 Classe II b
 Classe di protezione I conforme a EN 60-601-1
 Tipo CF
 Contrassegno CE 0297 ai sensi di 93/42/CEE

STRUMENTI LAPAROTOMICI

marClamp®



80-971-16-04 marClamp®
 80-975-16-04 marClamp® IQ
 Lunghezza 16cm

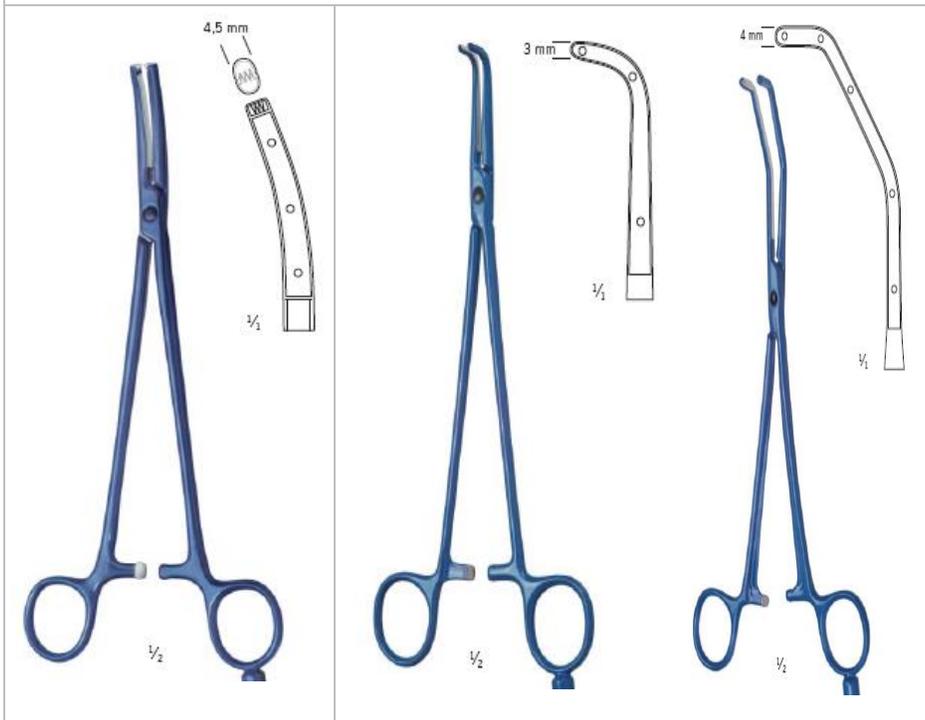


80-971-18-04 marClamp®
 80-975-18-04 marClamp® IQ
 Lunghezza 18cm



971-28-04 marClamp®
 80-975-28-04 marClamp®IQ
 Lunghezza 28cm

MARTIN MAXIUM

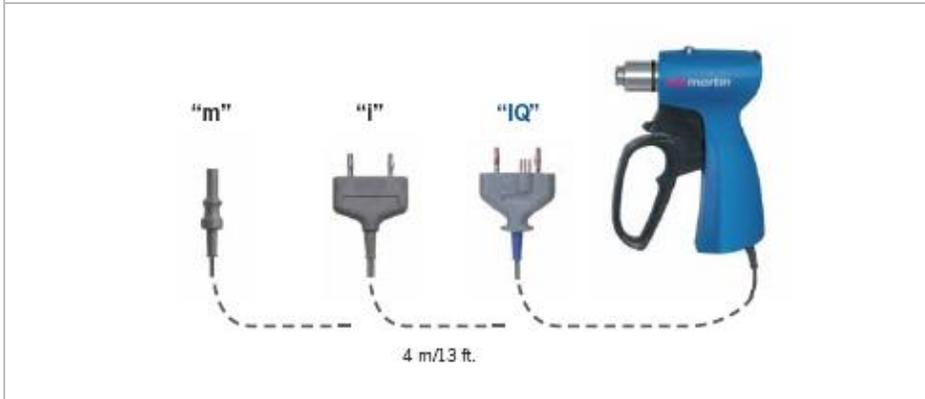


Pinze bipolari per la sigillatura dei vasi
 Impugnatura a forbice
 Strumento riutilizzabile
 Sterilizzabile in autoclave a 134°C
 Dispositivo di arresto per applicare pressione costante
 Perni in ceramica su una branca dello strumento
 Gli strumenti marClamp® IQ sono utilizzabili con apparecchio Maxium® con versione hardware 06 o superiore e con versione software V3.400 o superiore. Dispongono di connettori plug-and-play

“Shark”
 80-973-23-04 marClamp®
 80-976-23-04 marClamp® IQ
 23cm

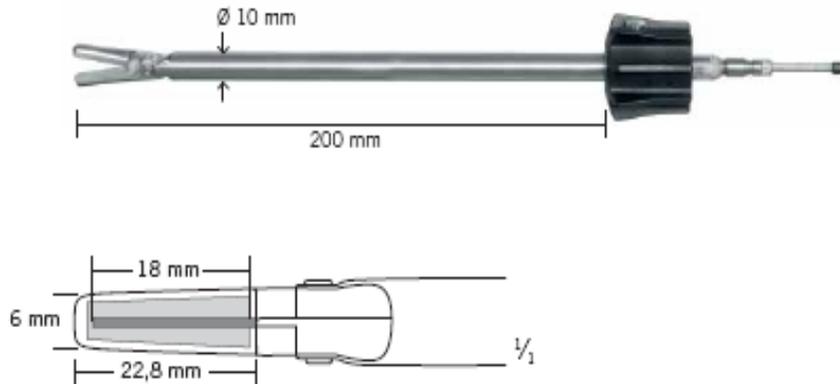
“Gemini”
 80-974-23-04 marClamp®
 80-978-23-04 marClamp® IQ
 22cm

marSeal®



Impugnatura a pistola
 Connettore “IQ”, “m”, “i”
 Attivazione manuale e a pedale con connettore “IQ”
 Attivazione a pedale con connettori “m” ed “i”
 Presente sistema di bloccaggio per garantire adeguata e costante pressione ai vasi e/o

MARTIN MAXIUM



MarSeal

Lama monouso confezione da 6pz

Guaina:

Diametro 10mm

Lunghezza 200mm

Ganasce:

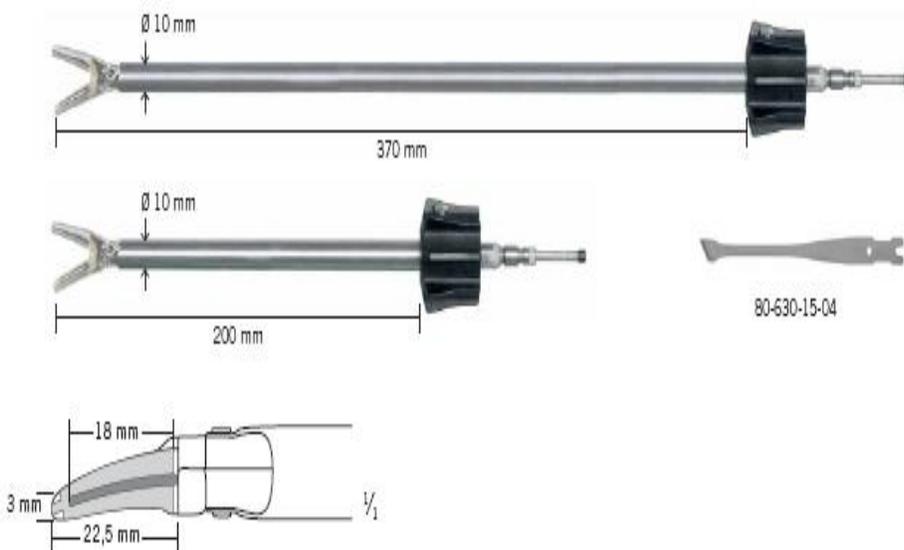
Lunghezza 22,8mm

Larghezza 6mm

Punta retta

Lunghezza del taglio 18mm

Distacco tramite lama



MarSeal Slim

MarSeal Slim IQ

Lama monouso confezione da 6pz

Guaina:

Diametro 10mm

Lunghezza 200mm

370mm

Ganasce:

Lunghezza 22,5mm

Larghezza 3mm

Punta curva

Lunghezza del taglio 18mm

Distacco tramite lama

MARTIN MAXIUM			
		<p>MarSeal 5 MarSeal 5 IQ</p> <p>Lama monouso confezione da 6pz Guaina: Diametro 5mm Lunghezza 370mm</p> <p>Ganasce: Lunghezza 17mm Larghezza 3mm Punta smussa Lunghezza del taglio 13mm Distacco tramite lama</p>	
STRUMENTI LAPAROSCOPICI			
marLap®			
		<p>Impugnatura marLap con fusto</p> <p>Lunghezza: 340 mm Diametro: 5 mm Impugnatura a pistola Cavi di collegamento bipolari per connessione a generatori di terzi Utilizzato con il generatore Maxium in modalità: Macro Coag per il coagulo Forfex per il taglio</p>	
<p>marLap Cut Elettrodo intercambiabile a forbici, piegato, per l'incisione meccanica in condizioni di coagulazione simultanea Codice art. 83-585-03-04</p>	<p>marLap Clamp con finestra Elettrodo intercambiabile a tenaglie, con finestra, per la coagulazione di vasi e di fasci di tessuto Codice art. 83-585-05-04</p>	<p>marLap Clamp Elettrodo intercambiabile a tenaglie, senza finestra, liscio, per la coagulazione di vasi e di fasci di tessuto Codice art. 83-585-07-04</p>	<p>marLap Maryland Elettrodo intercambiabile a tenaglie, piegato, per le operazioni di preparazione e per la coagulazione Codice art. 83-585-06-04</p>

Tabella 16 - Maxium Martin

MARTIN MAXIUM				
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia		Laparoscopia	
	MarClamp	MarClamp IQ	MarSeal	MarSeal IQ
CHIRURGIA GENERALE				
Emorroidectomia				
Gastrectomia	•	•	•	•
Adrenalectomia			•	•
Resezione Epatica				
Linfoadenectomia ascellare				
Colectomia	•	•	•	•
Splenectomia	•	•	•	•
Adesiolisi				
Bypass Gastrico				
Appendicectomia	•	•	•	•
Funduplicatio laparoscopica (tipo nissen?)			•	•
Tiroidectomia				
Parotidectomia				
Resezione del Colon				
Procedura di Whipple				
Sigmoidectomia	•	•		
Colecistectomia	•	•	•	•
Cistectomia	•	•		
Mastectomia	•	•		
Nefrectomia			•	•
GINECOLOGIA				
Isterectomia addominale (open)	•	•	•	•
Isterectomia vaginale	•	•	•	•
Isterectomia vaginale laparo_ass.	•	•	•	•
salpingo-ovariectomia	•	•	•	•
Adesiolisi	•	•	•	•
Cistectomia	•	•	•	•
Isterectomia sopracervicale assistita laparoscopicamente (LASH)			•	•
Isterectomia totale laparoscopica (TLH)			•	•

UROLOGIA				
Prostectomia totale	.	.		
Cistectomia	.	.		
Nefrectomia	.	.		
ORL				
Tiroidectomia	.	.		
Strumectomia	.	.		
Parotidectomia	.	.		
Neck dissection (dissezione linfonodale del collo)	.	.		
ALTRO				
Emorroidectomia	.	.		

Tabella 17 - Indicazioni di utilizzo Martin Maxium

N.B.: Informazioni rilevate dal materiale informativo presente sul sito

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE

Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
ID. REG. BD/RDM	ISCRITTO AL REP.	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.	P.IVA	NAZIONE
694321	S	80-630-51-04	CAMICIA PER MARSEAL 5	Z12010980 -	IIB - Classe IIB	13/12/2012		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		DE
694188	S	80-630-52-04; 80-630-56-04; 80-630-57-04	MANICO PER MARSEAL 5	Z12010980 -	IIB - Classe IIB	13/12/2012		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		DE
694331	S	80-630-53-04	PORTALAMA PER MARSEAL 5	Z12010980 -	IIB - Classe IIB	13/12/2012		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		DE
694153	S	80-630-54-04; 80-630-55-04; 80-630-50-04	MARSEAL 5 CPL	Z12010904 -	IIB - Classe IIB	13/12/2012		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		DE
694310	S	80-630-58-04	STRUMENTI DI PULIZIA PER MARSEAL 5	Z12010980 -	IIB - Classe IIB	13/12/2012		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		DE
694315	S	80-630-59-04	ADATTATORE DI LAVAGGIO PER MARSEAL 5	Z12010980 -	IIB - Classe IIB	13/12/2012		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		DE
207308	S	80-630-XX-04; 83-5XX-XX-XX	MARSEAL, MARLAP- BIPOLAR INSTRUMENTS	Z12010904 -	IIB - Classe IIB	15/05/2009		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		D
694413	S	80-973-23-04; 80-974-2X-04; 80-975-1X-04; 80-975-2X-04; 80-976-23-04; 80-977-23-04; 80-978-23-04	MARCLAMP URO SECONDO KALEM~MARCLAMP GEMINI~MARCLAMP SHARK~MARCLAMP IQ	L180201 -	IIB - Classe IIB	13/12/2012		FABBRICANTE	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG	142930777		DE

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

THUNDERBEAT (Olympus Medical System Corp. - JP)

Descrizione sintetica

Il sistema THUNDERBEAT è uno dispositivo che utilizza in maniera combinata l'energia degli ultrasuoni e la corrente bipolare a radio frequenza per ottenere la sintesi e il taglio dei tessuti in procedure di chirurgia: aperta, laparoscopica ed endoscopica.

Il sistema è composto da due apparecchi (il generatore elettrochirurgico ESG-400 e il generatore di ultrasuoni USG-400), collegati tra loro tramite una presa dock, e da un trasduttore piezoelettrico (pluriuso) al quale vengono avvitati i manipoli monouso.

Premendo un unico tasto (o sul manipolo o sul pedale) si attivano i due generatori e le due energie (ultrasonica ed elettrica) confluiscono sulla punta dello strumento con un effetto termico che si traduce in un simultaneo taglio ed emostasi del tessuto. Il sistema è certificato per la sigillatura dei vasi fino a 7 mm di diametro.

Le modalità selezionabili sul manipoli monouso THUNDERBEAT sono due:

- 1) SEAL&CUT (Taglio&Sigilla), impostabile su tre livelli, che utilizza entrambe le energie per ottenere il taglio e la sintesi contemporanea dei tessuti.
- 2) SEAL (Sigilla), impostabile su tre livelli, che utilizza solo la corrente bipolare a radio frequenza per ottenere la sintesi dei vasi o il controllo dell'emostasi. In questa modalità il generatore controlla l'impedenza del tessuto e blocca l'erogazione dell'energia quando riconosce l'ottenimento dell'effetto desiderato.

Il generatore USG-400 riconosce automaticamente il manipolo THUNDERBEAT e imposta i relativi settaggi ottimali, è comunque possibile modificare i parametri manualmente.

Il generatore ESG-400 può funzionare anche come generatore per elettrochirurgia di tipo generale consentendo il collegamento contemporaneo di quattro strumenti (due prese monopolari, una presa bipolare, e una presa dedicata per strumentario Olympus) attivabili singolarmente attraverso i pedali compatibili o l'attivatore manuale.

Ognuna della quattro uscite può essere impostata indipendentemente attraverso l'interfaccia touchscreen.

Strumenti e loro applicazioni

I manipoli collegabili al Sistema THUNDERBEAT sono di due Tipologie: THUNDERBEAT e SONICBEAT.

Entrambi sono manipoli monouso e differiscono per la tecnologia usata:

- Il THUNDERBEAT usa la sinergia tra ultrasuoni e corrente bipolare a radio frequenza per tagliare e sigillare vasi fino a 7mm.
- Il SONICBEAT usa la sola energia ad ultrasuoni per tagliare e sigillare vasi fino a 5 mm.

Per entrambi il materiale a contatto con il paziente è titanio, teflon o materiale plastico latex free.

I manipoli monouso (sia THUNDERBEAT che SONICBEAT) richiedono un trasduttore pluriuso per il collegamento al generatore.

Informazioni commerciali

Il sistema THUNDERBEAT è distribuito in esclusiva per l'Italia da OLYMPUS ITALIA S.R.L. Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - www.olympus-europa.com

Costi (dichiarati dal distributore): sistema di generatori completi di accessori valore commerciale circa 36.000€ (fornito di solito in forma di comodato d'uso gratuito a seguito di acquisto di materiale di consumo).

Manipoli monouso THUNDERBEAT, prezzo di listino circa 4000,00 € per 1 confezione da 5 pezzi.

Trasduttore (pluriuso – vita stimata 100 cicli di sterilizzazione) prezzo di listino 3.640,00€ per 1 confezione da n° 3 pezzi.

THUNDERBEAT – OLYMPUS

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERATORE ESG-400

Caratteristiche elettriche e meccaniche
Dimensione L x P x H: 370x465x156 mm
Peso 12,5 Kg
Tensione 220-240 Volt (+/-10%)
Frequenza 50/60 Hz
Massima potenza d'ingresso 1500 VA
Fusibile di Alimentazione 10 A

Caratteristiche tecniche uscita

Frequenza fondamentale di lavoro 430 KHz (+/-20%)
Massima potenza d'uscita 320 W
Comando a Pedale Interruttore Manuale

Controllo uscita

AUTOSTART (solo per BiSoft Coag)
AUTOSTOP (AutoCoag, HardCoag, RFCoag)

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERATORE USG-400

Caratteristiche elettriche e meccaniche
Dimensione L x P x H: 375x480x156 mm
Peso 9 Kg Tensione 220-240 Volt (+/-10%)
Frequenza 50/60 Hz
Ingresso Nominale 360 VA
Fusibile di Alimentazione 4 A, 250 V

CONTROLLI

SEAL Controllo dell'impedenza del tessuto (4000 volte/s) e regolazione automatica della corretta potenza da erogare
AUTOSTOP SEAL
L'Autostop termina l'erogazione della potenza quando viene raggiunto un valore dell'impedenza definito.

Durante un intervento laparoscopico, se il Generatore/i sono collegati agli insufflatori Olympus UHI-2 o UHI-3 viene attivato in automatico il sistema di aspirazione fumo/vapore con l'attivazione del generatore elettrochirurgico

Leakage Protection Sensor - LPS- (attivo in tutte le funzioni e per entrambe i generatori)-rileva le correnti disperse e interrompe l'uscita in caso di malfunzionamento.

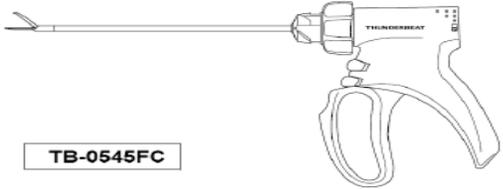
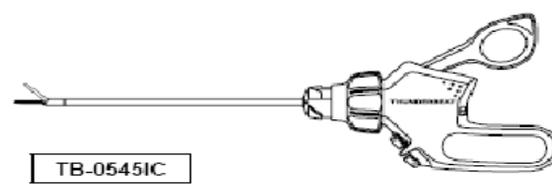
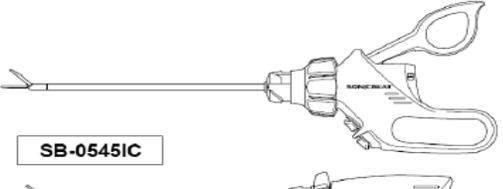
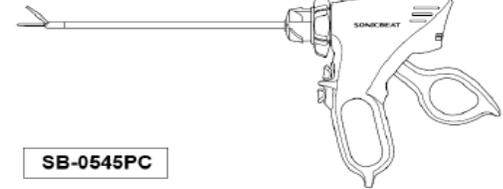
<p>MANIPOLI MONOUSO THUNDERBEAT Frequenza Ultrasuoni 47 kHz Ampiezza Ultrasuoni 80 µm Tensione nominale Radio Frequenza 229 Vp Dispersione Termica durante utilizzo 1 mm Latex-free non contiene lattice di gomma naturale Metodo di Sterilizzazione Ossido di Etilene – 3 anni</p> <p>LAPAROSCOPIA Lunghezze: 35 e 45 cm Impugnatura: compasso, pistola, attivazione frontale Lunghezza punta:18 mm Diametro stelo 5,5 mm</p> <p>OPEN Lunghezze: 10 e 20 cm Impugnatura: compasso Lunghezza punta:18 mm Diametro stelo 5,5 mm Sigillatura vasi fino a 7 mm</p>	 <p>TB-0545FC</p>  <p>TB-0545IC</p>
<p>MANIPOLI MONOUSO SONICBEAT Frequenza Ultrasuoni 47 kHz Ampiezza Ultrasuoni 80 µm Dispersione Termica durante utilizzo 1 mm Latex-free non contiene lattice di gomma naturale Metodo di Sterilizzazione Ossido di Etilene – 3 anni</p> <p>LAPAROSCOPIA Lunghezze: 35 e 45 cm Impugnatura: compasso e pistola Lunghezza punta:18 mm Diametro stelo 5,5 mm</p> <p>OPEN Lunghezze: 10 e 20 cm Impugnatura: compasso Lunghezza punta:18 mm Diametro stelo 5,5 mm</p> <p>ganasse “wiper-jaw” per applicazione uniforme della pressione meccanica per sigillatura vasi fino a 5 mm</p>	 <p>SB-0545IC</p>  <p>SB-0545PC</p>

Tabella 18 - Thunderbeat (Olympus)

THUNDERBEAT (Olympus)							
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia				Laparoscopia		
	TB 10 CM	TB 20 CM	SB 10 CM	SB 20 CM	TB 35 CM	TB 45 CM	SB 35 CM
CHIRURGIA GENERALE							
Emorroidectomia	•		•				
Gastrectomia		•		•	•		•
Adrenalectomia		•		•			
Resezione Epatica		•		•	•	•	•
Linfoadenectomia ascellare	•	•	•	•			
Colectomia		•		•	•	•	•
Splenectomia		•		•	•	•	•
Adesiolisi	•	•	•	•	•	•	•
Bypass Gastrico					•	•	•
Appendicectomia		•		•	•	•	•
Funduplicatio laparoscopica					•	•	•
Tiroidectomia	•	•	•	•	•		•
Parotidectomia	•	•	•	•			
Resezione del Colon		•		•	•	•	•
Procedura di Whipple		•		•	•		•
GINECOLOGIA							
Isterectomia addominale (open)		•		•			
Isterectomia vaginale	•	•	•	•			
Isterectomia vaginale laparo_ass.		•		•	•		•
salpingo-ovariectomia		•		•	•		•
UROLOGIA							
Prostectomia totale		•		•	•		•
Cistectomia		•		•	•		•
Nefrectomia		•		•	•		•

Tabella 19 - Indicazioni di utilizzo Thunderbeat (Olympus)

THUNDERBEAT (Olympus)

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE

Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCAL E	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	447898	N	N3808760	"TD-TB400", TRASDUTTORE PER THUNDERBEAT~TD -TB400	Z12010880 - STRUMENTAZIONE E PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	25/02/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	448787	N	N3810330	"TB-0545PC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 45 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0545PC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	25/02/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	447901	N	N3810430	"TB-0535PC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 35 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0535PC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	25/02/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	512168	N	N3810530	"TB-0545IC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 45 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0545IC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	06/10/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	512157	N	N3810630	"TB-0535IC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 35 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0535IC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	06/10/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	512155	S	N3810730	"TB-0520IC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 20 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0520IC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	04/10/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	512152	S	N3810830	"TB-0510IC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 10 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0510IC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	06/10/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	669228	N	N3811630	"SB-0535PC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 35 CM, CONF. 5 PEZZI~SB-0535PC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	24/11/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	817207	N	N4488930	"TB-0545FC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 45 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0545FC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	26/06/2013		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	817160	N	N4489130	"TB-0535FC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 35 CM, CONF. 5 PEZZI~TB-0535FC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	26/06/2013		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS	81429125 1		JP D

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCAL E	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE

EUROPA

THUNDERBEAT (Olympus)

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE

Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCAL E	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	669148	N	N3808860	"TD-SB400", TRASDUTTORE PER SONICBEAT™-TD- SB400	Z12010880 - STRUMENTAZIONE E PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	24/11/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	669188	N	N3811530	"SB-0545PC", MANIPOLO SONICBEAT, 45 CM, CONF. 5 PEZZI™-SB- 0545PC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	24/11/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	669267	N	N3811730	"SB-0545IC", MANIPOLO SONICBEAT, 45 CM, CONF. 5 PEZZI™-SB- 0545IC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	05/12/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	669310	N	N3811830	"SB-0535IC", MANIPOLO SONICBEAT, 35 CM, CONF. 5 PEZZI™-SB- 0535IC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	05/12/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	669328	N	N3811930	"SB-0520IC", MANIPOLO SONICBEAT, 20 CM, CONF. 5 PEZZI™-SB- 0520IC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	05/12/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	669327	N	N3812030	"SB-0510IC", MANIPOLO SONICBEAT, 10 CM, CONF. 5 PEZZI™-SB- 0510IC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	05/12/2012		FABBRICANTE MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		JP DE
Dispositivo	669127	N	N3809130	"MAJ-1869", COMANDO A PEDALE PER SISTEMA "SONICBEAT™"-MAJ- 1869	Z12010880 - STRUMENTAZIONE E PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	I - Classe I non sterile e senza funzion i di misura	24/11/2012		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	81429125 1		D

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

SISTEMA SONOSURG (OLYMPUS)

Descrizione sintetica

Il sistema si compone di un generatore (SonoSurg-G2) ed un set di manipoli dedicati (SonoSurgX) che permettono taglio e coagulo di tessuti molli durante procedure sia in laparoscopia che in chirurgia open. Presenta anche la funzione di sintesi vasale.

L'energia elettrica viene convertita in energia meccanica attraverso vibrazione ultrasonica, cosicché le funzioni di taglio e coagulo vengono eseguite tramite energia ultrasonica. Il generatore integra un sistema di autodiagnosi che fornisce allarmi in caso di malfunzionamento del generatore stesso o dei manipoli.

Il sistema può essere integrato con la pompa di aspirazione KV-5 e l'unità di irrigazione, questo permette di eseguire la funzione di aspirazione ultrasonica particolarmente indicata per resezione epatica e neurochirurgia.

Strumenti e loro applicazioni

Gli strumenti SonoSurgX, compatibili con il sistema, sono di tipo pluriuso e possono essere sterilizzati in autoclave.

La forma sottile e piena della punta dei manipoli permette la dissezione fine unita ad elevata velocità di taglio e presa precisa che permettono di realizzare la sintesi vasale.

Incorporano sistema automatico di aspirazione dei fumi e minimizzazione dell'effetto spray.

Sono indicati sia per procedure in chirurgia laparoscopica che open con particolare riferimento a procedure di isterectomia, interventi del colon-retto, chirurgia epatica e bariatrica.

Presentano impugnatura a pistola o a forbice con possibilità di attivazione manuale del manipolo.

Informazioni commerciali

Il sistema SonoSurg è distribuito in Italia da OLYMPUS ITALIA S.R.L. Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - www.olympus-europa.com

Sistema SonoSurg (Olympus)

	<p>SonoSurg Generator (sonoSurg-G2) Dimensioni: 295X132X366 mm Peso:9Kg Alimentazione: 120/220–240 V AC Grado di protezione contro shock elettrico: Classe I Parti applicate di tipo CF Attivazione a pedale o manuale Frequenza di lavoro 23.5KHz/47KHz</p>
	<p>SonoSurg Irrigation Unit (SonoSurg IU) Dimensioni: 295X83.5X414 mm Peso:5.3Kg Alimentazione: 120/220–240 V AC Grado di protezione contro shock elettrico: Classe I Parti applicate di tipo CF Attivazione a pedale</p> <p>Suction Pump (KV-5) Dimensioni: 255X250X310 mm Peso:12.7Kg Alimentazione: 110-120/220–240 V AC Grado di protezione contro shock elettrico: Classe I Parti applicate di tipo BF Aspirazione: Vuoto 85KPa Flusso aria libera 20L/min</p>
	

	
<p>STRUMENTI PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA</p> <p>SonoSurg Scissors <u>Impugnatura a pistola</u> Lunghezza dello stelo 19cm (punta curva), 34cm (punta retta) Diametro dello stelo 5mm Lunghezza della punta 190mm</p> <p><u>Impugnatura a forbice</u> Lunghezza dello stelo 9cm e 19cm (punta curva), 34cm (punta retta) Diametro dello stelo 5mm Lunghezza della punta 90mm (stelo da 9 cm) 190mm</p>	<p>STRUMENTI PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA</p> <p>SonoSurg Scissors Impugnatura a pistola Lunghezza dello stelo 34cm e 45cm (punta curva), 34cm (punta retta) Diametro dello stelo 5mm Lunghezza della punta 340mm</p> <p>Impugnatura a forbice Lunghezza dello stelo 34cm (punta retta o curva) Diametro dello stelo 5mm Lunghezza della punta 340mm</p>

Tabella 20 - Sonosurg (Olympus)

SonoSurg (Olympus)
DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE
 Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO				FABBRICANTE/ASSEMBLATORE								
ID. REG. BD/RDM	ISCRITTO AL REP.	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.	P.IVA	NAZIONE
53742	S	A90200A	SONOSURG G2 DISSETTORE AD ULTRASUONI~SONOSURG G2	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIA - Classe Ila	05/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135579	S	A90208A	UNCINO LUNGO "T3060", 5X371MM, PER GENERATORE AD ULTRASUONI SONOSURG~T3060	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe Iib	13/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135512	S	N1051930	UNCINO CORTO "T3080", 5X113MM, PER GENERATORE AD ULTRASUONI SONOSURG~T3080	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe Iib	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135648	S	N2301160	FORBICE LAPAROSCOPICA "T3071", 5X357MM, A LAMA RETTA LUNGA, PISTOLA, PER SONOSURG~T3071	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIA - Classe Ila	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135661	S	N2301260	FORBICE LAPAROSCOPICA "T3075", 5X340MM, A LAMA CURVA LUNGA, PISTOLA, PER SONOSURG~T3075	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIA - Classe Ila	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135664	S	N2301360	FORBICE LAPAROSCOPICA EXTRALUNGA "T3095", 5X450MM, A LAMA CURVA, PER GENERATORE AD ULTRASUONI SONOSURG~T3095	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIA - Classe Ila	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135691	S	N2301460	FORBICE LAPAROSCOPICA "T3100", 5X340MM, A LAMA RETTA LUNGA, PISTOLA CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3100	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe Iib	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135696	S	N2301560	FORBICE LAPAROSCOPICA "T3105", 5X340MM, A LAMA CURVA LUNGA, PISTOLA CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3105	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe Iib	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135697	S	N2301660	FORBICE LAPAROSCOPICA "T3110", 5X340MM, A LAMA RETTA LUNGA, COMPASSO CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3110	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe Iib	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135699	S	N2301760	FORBICE LAPAROSCOPICA "T3115", 5X340MM, A LAMA CURVA LUNGA, COMPASSO CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3115	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe Iib	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.			JP
								MANDATARIO	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251		DE
135703	S	N2301860	FORBICE CORTA "T3120", 5X190MM, A LAMA RETTA	Z12010801 -	IIB -	06/05/2009		FABBRICANTE	OLYMPUS			JP

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
			LUNGA, COMPASSO CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3120	BISTURI AD ULTRASUONI	Classe IIB				MEDICAL SYSTEMS CORP. OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA	814291251	DE
									MANDATARIO		
									FABBRICANTE		JP
135705	S	N2301960	FORBICE CORTA "T3125", 5X190MM, A LAMA CURVA LUNGA, COMPASSO CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3125	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
135706	S	N2302060	FORBICE CORTA "T3130", 5X190MM, A LAMA RETTA LUNGA, PISTOLA CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3130	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
135708	S	N2302160	FORBICE CORTA "T3135", 5X190MM, A LAMA CURVA LUNGA, PISTOLA CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3135	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
135710	S	N2302260	FORBICE EXTRACORTA "T3155", 5X88MM, A LAMA CURVA LUNGA, COMPASSO CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3155	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
136173	S	N2366760	UNCINO "T3500", 5X94,5MM, CON MODULO MANUALE PICCOLO, PER SONOSURG~T3500	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
136177	S	N2366860	SPATOLA "T3505", 5X94,5MM, CON MODULO MANUALE PICCOLO, PER SONOSURG~T3505	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
136179	S	N2366960	UNCINO "T3510", 5,7X79,6MM, CON MODULO MANUALE PICCOLO, CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3510	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
136180	S	N2367060	SPATOLA "T3515", 5,7X79,6MM, CON MODULO MANUALE PICCOLO, CON ATTACCO HF, PER SONOSURG~T3515	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	06/05/2009			MANDATARIO	814291251	DE
									FABBRICANTE		JP
									MANDATARIO		DE
265652	N	N2643660	FORBICE LAPAROSCOPICA "T3771", 5X34MM, A LAMA RETTA, PISTOLA, PER SONOSURG~T3771	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIA - Classe IIA	17/12/2009			MANDATARIO	814291251	D
									FABBRICANTE		JP

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

LOTUS SERIE 4 (S.R.A. DEVELOPMENTS LTD)

Descrizione sintetica

Il sistema è composto da un generatore ad ultrasuoni dedicato, un trasduttore con guida d'onda ed un manipolo monouso. Il nome Lotus è l'acronimo di "Laparoscopic Operation by Torsional UltraSound". Il generatore opera ad una frequenza di 36.000 Hz e dispone di una pedaliera di comando.

Le indicazioni d'uso sono: dissezione, coagulo e taglio di tessuti molli, in chirurgia aperta, laparoscopica e bariatrica. Il funzionamento è basato su tecnologia ad ultrasuoni con movimento torsionale della lama. Trova indicazioni negli interventi di chirurgia: generale, plastica, urologica, ginecologica, toracica ed altre procedure endoscopiche e di chirurgia aperta. Dispone della modalità "Weld-Mode" che sfrutta gli ultrasuoni con movimento torsionale in modo pulsato per saldare vasi di grandi dimensioni o fasci di tessuto.

Limitazioni, controindicazioni: non indicato nel caso di paziente o operatore portatore di pacemaker cardiaco, per taglio tessuto osseo, per occlusioni tubali contraccettive, per chirurgia cardiaca e per la dissezioni di vasi di diametro maggiore di 5 mm.

Strumenti e loro applicazioni

Gli accessori sono composti da un set riutilizzabile (trasduttore + guida d'onda) con cavo integrato collegato ad un manicotto o ad un manipolo monouso ergonomico completo di interruttori manuali sia per l'azionamento del sistema che per il cambio del livello di potenza.

Il sistema dispone di:

- **Manipoli Monouso per Chirurgia a Ultrasuoni a Cielo Aperto** presenti in tre versioni: chirurgia aperta, chirurgia epatica aperta, chirurgia aperta "WELD-MODE". Tutti con dimensione 280 mm, con impugnatura con leva di azionamento e ganascia non attiva in teflon.
- **Manipoli Monouso per Chirurgia a Ultrasuoni Laparoscopica** presenti nelle versioni: chirurgia laparo (455mm), chirurgia epatica laparo (455mm), chirurgia laparo "WELD-MODE" (455mm), chirurgia bariatrica (540 mm). Tutti con impugnatura con leva di azionamento e ganascia non attiva in teflon .
- **Trasduttori Pluriuso** completi di cavo di collegamento disponibili in 7 versioni, una per ciascun tipo di manipolo monouso. Comprendono la lama attiva che risulta essere di tipo con doppia scanalatura conica per la chirurgia open, laparo e bariatrica, mentre è del tipo retto piatto per la chirurgia epatica (open e laparo) e per la funzionalità "WELD-MODE".

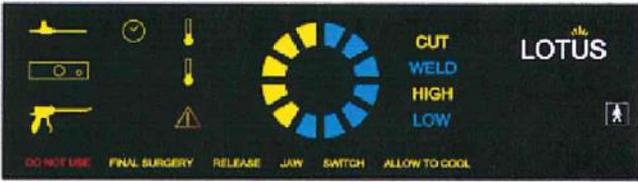
Informazioni commerciali

Il sistema LOTUS è distribuito in Italia da Euromedical srl Via Volta 23/e 25010 San Zeno Naviglio (BS) Italia Tel: +39 030 3530660 Fax: +39 030 3469896 www.euromedicalonline.it

Costi (dichiarati dal distributore): generatore valore commerciale 20.000€ (fornito di solito in forma di comodato d'uso gratuito a seguito di acquisto di materiale di consumo).

Manipolo monouso prezzo indicativo medio 520,00 €

Trasduttore (pluriuso) fornito generalmente in sconto merce a fronte dell'acquisto del materiale monouso (valore commerciale medio 1.950,00€)

LOTUS Serie 4	
	<p>Generatore energia a ultrasuoni con movimento torsionale. Modalità Erogazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continua in config. Disettore Chir.Gen e Chir. Epatica, con tre livelli di potenza (high, low, ultra low); • continua/pulsata in configurazione “Weld-Mode, con 2 livelli di potenza (Cut, Weld)” <p>frequenza ultrasuoni 36 kHz Controllo manuale o a pedale Dimensioni 475x475x240m – Peso 4,2 kg</p>
	<p>LOTUS-DISSECTING SHEAR Manipolo monouso + trasduttore pluriuso Tipo di impugnatura: a pistola ergonomica e ambidestro Comandi: manuali e a pedaliera Modalità di erogazione energia: continua Profilo della lama: Retta a punta fine con doppia scanalatura conica Stelo: Diametro 5 mm Lunghezza 18 cm; 35 cm; 44 cm Pinza: Larghezza 3 mm Lunghezza 19 mm Area applicata ai tessuti: 43 mm² Sterilizzazione: Ossido di etilene per manipolo monouso; autoclave per trasduttore pluriuso Funzioni svolte: taglio e coagulo Vasi fino a 5 mm Dispersione termica laterale ≤1,5 mm Ambito di applicazione chirurgica: open, laparoscopica, bariatrica in base alla lunghezza dello stelo</p>
	<p>LOTUS-LIVER RESECTOR Manipolo monouso + trasduttore pluriuso Tipo di impugnatura: a pistola ergonomica e ambidestro Comandi: manuali e a pedaliera Modalità di erogazione energia: continua Profilo della lama: Retta piatta Stelo: Diametro 5 mm Lunghezza 18 cm; 35 cm Pinza: Larghezza 3 mm Lunghezza 19 mm Area applicata ai tessuti: 43 mm² Sterilizzazione: Ossido di etilene per manipolo monouso; autoclave per trasduttore pluriuso Funzioni svolte: taglio e coagulo Vasi fino a 5 mm Dispersione termica laterale ≤1,5 mm Ambito di applicazione chirurgica: open (chirurgia epatica)</p>

LOTUS Serie 4



Vessel Welder

LOTUS-WESSEL VELDER

Manipolo monouso + trasduttore pluriuso

Tipo di impugnatura: a pistola ergonomica e ambidestro

Comandi: manuali e a pedaliere

Modalità di erogazione energia: pulsata oppure continua

Profilo della lama: Retta piatta

Stelo: Diametro 5 mm

Lunghezza 18 cm; 35 cm

Pinza: Larghezza 3 mm

Lunghezza 19 mm

Area applicata ai tessuti: 43 mm²

Sterilizzazione: Ossido di etilene per manipolo monouso; autoclave per trasduttore pluriuso

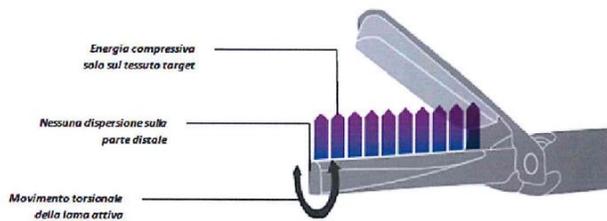
Tecnologia "Weld-Mode"

Funzioni svolte: saldatura dei vasi/fasci di tessuto, taglio e coagulo

Vasi fino a 5 mm

Dispersione termica laterale $\leq 1,5$ mm

Ambito di applicazione chirurgica: open, laparoscopica, bariatrica in base alla lunghezza dello stelo



Modalità torsionale che permette di massimizzare l'effetto di cavitazione e non quello di frizione della lama sul tessuto.

Frequenza di lavoro 36 KHz

Il movimento torsionale della lama permette di convogliare la forza compressiva direttamente e solo sui tessuti interessati evitando il rischio di perforazione distale

Tabella 21 - Lotus Serie 4

LOTUS Serie 4 (SRA Developments Ltd (UK))							
PROCEDURE CHIRURGICHE	Laparotomia			Laparoscopia			
	DS4-200SD	LR4-200SD	vW4-200SD	DS4-400SD	DS4-500SD	LR4-400SD	VW4-200SD
CHIRURGIA GENERALE							
Emorroidectomia	•		•				
Gastrectomia	•		•	•	•		•
Adrenalectomia	•		•	•			•
Resezione Epatica		•				•	
Linfoadenectomia ascellare	•		•				
Colectomia	•		•	•			•
Splenectomia		•				•	
Adesiolisi	•		•	•	•		•
Bypass Gastrico	•		•	•	•		•
Appendicectomia	•		•	•			•
Funduplicatio laparoscopica				•	•		•
Tiroidectomia	•		•				
Parotidectomia	•		•				
Resezione del Colon	•		•	•			•
Procedura di Whipple	•		•	•			•
GINECOLOGIA							
Isterectomia addominale (open)	•		•				
Isterectomia vaginale	•		•	•			•
Ister. vaginale lap. assistita				•			•
salpingo-ovariectomia	•		•	•			•
UROLOGIA							
Prostectomia totale	•		•	•			•
Cistectomia	•		•	•			•
Nefrectomia	•		•	•			•
ALTRO							
Endometriosi	•		•	•			•

Tabella 22 - Indicazioni di utilizzo Lotus serie 4

DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE

Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIP. DISP.	ID. REG. BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	COD. FABBR/ASSEM	NOME COMM. E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMM. COMM.	RUOLO AZIENDA	DENOM.	C.F.P.IVA	NAZIONE
Dispositivo	467059	S	DS4-200SD	MANIPOLO LOTUS SERIE 4	K0202010201 - MANIPOLI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	467057	S	DS4-200ST	TRASDUTTORE LOTUS SERIE 4	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	692387	S	DS4-400CD	MANIPOLO LOTUS SERIE 4	K0202010202 - MANIPOLI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	691991	S	DS4-400CT	TRASDUTTORE LOTUS SERIE 4	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	467058	S	DS4-500SD	MANIPOLO LOTUS SERIE 4	K0202010202 - MANIPOLI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	467056	S	DS4-500ST	TRASDUTTORE BARIATRICO LOTUS SERIE 4	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	621429	S	LG4	GENERATORE AD ULTRASUONI LOTUS SERIE 4	Z12010801 - BISTURI AD ULTRASUONI	IIB - Classe IIB	30/01/2013		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	692667	S	LR4-200SD	MANIPOLO LOTUS SERIE 4	K0202010201 - MANIPOLI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	12/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	692448	S	LR4-200ST	TRASDUTTORE LOTUS SERIE 4	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	692668	S	LR4-400SD	MANIPOLO LOTUS SERIE 4	K0202010202 - MANIPOLI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	12/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	692468	S	LR4-400ST	TRASDUTTORE LOTUS SERIE 4	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	693455	S	VW4-200SD	MANIPOLO LOTUS SERIE 4	K0202010201 - MANIPOLI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	IIB - Classe IIB	12/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	692547	S	VW4-200ST	TRASDUTTORE LOTUS SERIE 4	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	693467	S	VW4-400SD	MANIPOLO LOTUS SERIE 4	K0202010202 - MANIPOLI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	IIB - Classe IIB	12/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB
Dispositivo	692652	S	VW4-400ST	TRASDUTTORE LOTUS SERIE 4	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	IIB - Classe IIB	11/12/2012		FABBRICANTE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD	320726389	GB

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

MIFUSION ENERGY: MISEAL® (MICROLINE SURGICAL – STARION INSTRUMENTS)

Descrizione sintetica

La linea di prodotti MiSeal® della ditta Micoline permettono la sintesi e dissezione di vasi e tessuti molli sfruttando il calore. La sintesi viene effettuata sul tessuto compreso tra le morse dello strumento partendo contemporaneamente dai due lati, questo abbassa il gradiente di temperatura ed aiuta a limitare il danno termico laterale. L'effetto di sintesi e taglio viene ottenuta il calore fornito al tessuto compresso tra le morse dello strumento, il trasferimento di calore avviene tramite un elemento posto sulla punta.

Il sistema è costituito da un generatore statico di corrente (UPS) che, convertendo la corrente alternata derivante dall'alimentazione elettrica in corrente continua a basso voltaggio, fornisce la giusta alimentazione ai manipoli dedicati alla sintesi vasale e tissutale.

Strumenti e loro applicazioni

I manipoli disponibili sono principalmente utilizzati in chirurgia cardiaca, del colon-retto, urologica, ginecologica e generale sia per procedure laparotomiche che laparoscopiche.

La punta degli strumenti utilizza la funzione Thermal Fusion tecnologia per facilitare un'applicazione precisa del calore, minimizzando il danno laterale. La punta presenta forma curva (curvatura di 5mm), tipo Maryland, con lunghezza della parte attiva di 16.4mm.

I manipoli presentano impugnatura a pistola ed attivazione manuale, sono sia di tipo monouso che pluriuso. Questi ultimi sono costituiti da impugnatura riutilizzabile e punta monouso.

Lo stelo può essere ruotato di 360° e presenta misure variabili a seconda delle procedure cui sono dedicati.

Informazioni commerciali

Il prodotto è distribuito in Italia da

Sorin Group Italia, Via Statale XII Nord n.86 – 41037 Mirandola (MO)

Tel. 53529906

www.sorin.com

MiFusion Energy: MiSeal® (Microline Surgical – Starion Instruments)	
	<p>MiFusion Gruppo statico di continuità (Universal Power Supply) che converte la corrente alternata in corrente continua a basso voltaggio necessaria per l'alimentazione di tutti i manipoli MiFusion. L'UPS è compatibile con tutti i tipi di alimentazione. E' compatto e può essere utilizzato posizionandolo su qualsiasi superficie piana.</p>
	<p>STLS Thermal Ligating Shears Manipolo con impugnatura a pistola Attivazione manuale Singola velocità Principalmente per procedure laparoscopiche La punta dello strumento presenta un elemento riscaldante che viene attivato in seguito alla chiusura delle ganasce ed all'attivazione del pulsante posto sul manipolo. Lunghezza dello stelo: 14cm, 23cm e 35cm Rotazione stelo: 360°</p>
	<p>TLS² Thermal Ligating Shears Manipolo con impugnatura a pistola di seconda generazione Attivazione manuale Doppia velocità Permette simultaneamente la sintesi e divisione di vasi e tessuti Indicato per procedure laparoscopiche e laparotomiche di chirurgia generale Punta curva Lunghezza dello stelo: 14cm, 23cm e 35cm Accesso al campo chirurgico tramite trocar da 5mm Rotazione stelo: 360°</p>
	<p>TLS³ Thermal Ligating Shears Manipolo con impugnatura a pistola di terza generazione Design ergonomico Attivazione manuale Doppia velocità Permette simultaneamente la sintesi e divisione di vasi e tessuti Indicato per procedure laparotomiche e di chirurgia mininvasiva. Utilizzato in chirurgia generale, ginecologia e urologica Punta curva maggiormente affusolata rispetto alle altre linee di strumenti per facilitare la dissezione Lunghezza dello stelo: 14cm, 23cm e 35cm Rotazione stelo: 360°</p>
	<p>MiSeal® Reusable 5mm Manipolo con impugnatura a pistola Manipolo riutilizzabile e punta monouso Design ergonomico Attivazione manuale Doppia velocità Permette simultaneamente la sintesi e divisione di vasi e tessuti</p>

	<p>Indicato per procedure laparoscopiche Punta curva Lunghezza dello stelo: 14cm e 35cm Rotazione stelo: 360°</p>
	<p>La punta utilizza la funzione Thermal Fusion technology per facilitare un'applicazione precisa del calore, minimizzando il danno laterale. La punta è curva, tipo Maryland, con lunghezza di 16.4mm (0.65 inches). La lunghezza del cavo che collega il manipoles all'UPS e di circa 3m (10 feet)</p>

Tabella 23 - MiFusion Energy

MiFusion Energy: MiSeal® (Microline Surgical – Starion Instruments)
DALLA BANCA DATI DEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE
 Dati aggiornati al: 05/04/2014

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIP.DISP.	ID. REG. BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	COD. FIS.	PART. IVA	NAZIONE
Dispositivo	485670	N	152-103R	IMPUGNATURA AUTOCLAVABILE MISEAL, DIAM. 5 MM, ROTANTE, ISOLATA, LUNGH. 35 CM	L1299 - STRUMENTARIO PLURIUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA - ALTRO	IIB - Classe IIb	01/02/2012	01/02/2103	FABBRICANTE	MICROLINE PENTAX INC			US
									MANDATARIO	EMERGO EUROPE		806214557B01	NL
Dispositivo	485525	N	452-131D	PUNTALE MISEAL MONOUSO, PUNTA CURVA, COMPLETA DI CAVO MONOUSO	K0299 - DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA - ALTRI	IIB - Classe IIb	01/02/2012	01/02/2013	FABBRICANTE	MICROLINE PENTAX INC			US
									MANDATARIO	EMERGO EUROPE		806214557B01	NL
Dispositivo	621848	S	152-101R	IMPUGNATURA AUTOCLAVABILE MISEAL, DIAM. 5 MM, ROTANTE, ISOLATA, LUNGH. 14 CM	L1299 - STRUMENTARIO PLURIUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA - ALTRO	IIB - Classe IIb	04/10/2012		FABBRICANTE	MICROLINE SURGICAL INC			US
									MANDATARIO	MDSS GMBH		2E+08	DE
Dispositivo	723796	S	152-102R	IMPUGNATURA AUTOCLAVABILE MISEAL, DIAM. 5 MM, ROTANTE, ISOLATA, LUNGH. 23 CM	L1299 - STRUMENTARIO PLURIUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA - ALTRO	IIB - Classe IIb	19/02/2013		FABBRICANTE	MICROLINE SURGICAL INC			US
									MANDATARIO	MDSS GMBH		2E+08	DE
Dispositivo	723797	S	152-103R	IMPUGNATURA AUTOCLAVABILE MISEAL, DIAM. 5 MM, ROTANTE, ISOLATA, LUNGH. 35 CM	L1299 - STRUMENTARIO PLURIUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA - ALTRO	IIB - Classe IIb	19/02/2013		FABBRICANTE	MICROLINE SURGICAL INC			US
									MANDATARIO	MDSS GMBH		2E+08	DE
Dispositivo	723798	S	152-104R	IMPUGNATURA AUTOCLAVABILE MISEAL, DIAM. 5 MM, ROTANTE, ISOLATA, LUNGH. 45 CM	L1299 - STRUMENTARIO PLURIUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA - ALTRO	IIB - Classe IIb	19/02/2013		FABBRICANTE	MICROLINE SURGICAL INC			US
									MANDATARIO	MDSS GMBH		2E+08	DE

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIP.DISP.	ID. REG. BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	COD. FIS.	PART. IVA	NAZIONE
Dispositivo	723795	S	452-131D	PUNTALE MISEAL MONOUSO, 5 MM, PUNTA CURVA, COMPLETA DI CAVO MONOUSO	K0299 - DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA - ALTRI	IIIB - Classe IIb	16/02/2013		FABBRICANTE	MICROLINE SURGICAL INC			US
									MANDATARIO	MDSS GMBH		2E+08	DE

La diffusione delle informazioni sui dispositivi registrati nella banca dati è possibile poiché l'articolo 19, comma 1-bis del Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE indica che non sono trattate come riservate le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13 e le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

ALLEGATO: Schema utilizzato per la raccolta dati presso i fornitori

Modulo per la descrizione di sistema di chirurgia per sintesi vasale e dei tessuti

(a cura del Fabbricante - Distributore)

Sezione 1.

1. Breve **sintetica** descrizione del sistema, riportante:

- Anagrafica precisa del sistema (Nome commerciale prodotto, fabbricante, mandatario, n° iscrizione repertorio DM);
- Se sistema dedicato esclusivamente alla sintesi vasale e dei tessuti o anche ad altre applicazioni (monopolare tec.);
- tipo di energia utilizzato (Radiofrequenza, ultrasuoni, termica) e relative caratteristiche di erogazione;
- tipo generale di strumentazione per sintesi vasale e dei tessuti utilizzata (proprietaria/open, monouso/pluriuso, laparoscopia/laparotomia);
- tipo di algoritmi programmi utilizzabili e loro principali caratteristiche;
- descrizione dell'interfaccia;
- descrizione fisica: potenza elettrica, dimensioni , pesi;
- indicazione sul costo;

Sezione 2.

2. Descrizione degli strumenti (“pinze”) utilizzabili per sintesi vasale e dei tessuti contenente, per ogni tipo di strumento indicare in maniera **sintetica**:

- Anagrafica precisa dello strumento o della classe di strumenti (Nome commerciale prodotto, fabbricante, mandatario, n° iscrizione repertorio DM);
- Applicazioni: chirurgia open/laparo;
- dimensioni e caratteristiche costruttive (tipo di impugnatura, comandi, dimensione shaft, dimensione dei jaws e loro modalità di chiusura, dimensione dell'area applicata ai tessuti);
- tipo di utilizzo: pluriuso/monouso, modalità di sterilizzazione;
- tipo di prodotto: specifico/open;
- Performance – caratteristica di prestazione: dimensione dei vasi e dei fasci trattabili, caratteristiche di riscaldamento laterale, funzioni svolte (coagulo, taglio, entrambe), necessità di altri strumenti per poter operare etc.;
- indicazione sul costo;

Sezione 3.

3. Descrizione libera a cura del Fabbricante/Commerciante (max 20 righe);

Sezione 4. Applicazioni Chirurgiche per cui il sistema risulta raccomandato dal Fabbricante (indicazione d'uso)

PROCEDURE CHIRURGICHE	Nome sistema									
	Laparotomia			Laparoscopia				Robot		
	Nome strumento (pinza)									
CHIRURGIA GENERALE										
Emorroidectomia										
Gastrectomia										
Adrenalectomia										
Resezione Epatica										
Linfoadenectomia ascellare										
Colectomia										
Splenectomia										
Adesiolisi										
Bypass Gastrico										
Appendicectomia										
Funduplicatio laparoscopica										
Tiroidectomia										
Parotidectomia										
Resezione del Colon										
Procedura di Whipple										
GINECOLOGIA										
Isterectomia addominale (open)										
Isterectomia vaginale										
Isterectomia vaginale laparo_ass.										
salpingo-ovariectomia										
UROLOGIA										
Prostectomia totale										
Cistectomia										
Nefrectomia										
ALTRO										

Compilare riportando il nome dei componenti e ponendo una X ove il sistema trova applicazione.

Si autorizza l'impiego dei dati forniti ai fini di eventuali pubblicazioni tecnico scientifiche.

Data _____

Firma _____

BIBLIOGRAFIA – RIFERIMENTI

NHS PASA (Centre for Evidence-based Purchasing) - Report 06008 - Electrosurgical vessel sealing systems - UK market survey -March 2006 ;

The SAGES Manual On The Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE) - Liane S. M.D. Feldman, Pascal R. M.D. Ph.D. Fuchshuber, Daniel B. M.D. Jones - Springer

Siti WEB

<http://www.salute.gov.it/>

<http://www.bowa-medical.com/>

<http://www.caimansurgery.com/>

<http://surgical.covidien.com/>

<http://www.conmed.com/>

<http://www.erbe-med.com/>

<http://www.ethicon.com/>

<http://www.olympus.it/>

<http://www.klsmartin.com/>

<http://www.lotusultrasonicscalpel.com/>

<http://www.microlinesurgical.com/>

<http://www.covidien.com/>

SOMMARIO

ELENCO SINTETICO DEI SISTEMI ESAMINATI	1
CAIMAN (AESCLAP AG – B.Braun)	2
Descrizione sintetica	2
Strumenti e loro applicazioni	2
Informazione commerciali	3
Indicazioni relative all'utilizzo (dalla brochure del fabbricante: DOC1098 2M 4/13):	5
BOWA ARC 350 – ARC 400 – LIGATION	8
Descrizione sintetica	8
Strumenti e loro applicazioni	8
Informazioni commerciali	8
LIGASURE™ (COVIDIEN).....	13
Descrizione sintetica	13
Strumenti e loro applicazioni	13
Informazioni commerciali	16
SONICISION™ (COVIDIEN)	26
Descrizione sintetica	26
Strumenti e loro applicazioni	26
Informazioni commerciali	27
Ulteriori informazioni.....	29
ALTRUS CONMED	31
Descrizione sintetica	31
Strumenti e loro applicazioni	31
Informazioni commerciali	31
ERBE VIO 300D (BiClamp, BiCision).....	36
Descrizione sintetica	36
Strumenti ed loro applicazioni	36
Informazioni commerciali	37
HARMONIC® – ENSEAL® (ETHICON ENDO- SURGERY).....	40
Descrizione sintetica	40
Strumenti e loro applicazioni	40
Informazioni commerciali	40
Ulteriori informazioni.....	41
GYRUS PK G400 (PK S SEAL) (OLYMPUS COMPANY).....	48
Descrizione sintetica	48
Strumenti e loro applicazioni	48
Informazione commerciali	48
MARSEAL (MAXIUM, MARLAP; MARCLAMP) MARTIN	54
Descrizione sintetica	54
Strumenti e loro applicazioni	54
Informazioni commerciali	56

THUNDERBEAT (Olympus Medical System Corp. - JP)	64
Descrizione sintetica	64
Strumenti e loro applicazioni	64
Informazioni commerciali	65
SISTEMA SONOSURG (OLYMPUS)	71
Descrizione sintetica	71
Strumenti e loro applicazioni	71
Informazioni commerciali	71
LOTUS SERIE 4 (S.R.A. DEVELOPMENTS LTD)	76
Descrizione sintetica	76
Strumenti e loro applicazioni	76
Informazioni commerciali	76
MIFUSION ENERGY: MISEAL® (MICROLINE SURGICAL – STARION INSTRUMENTS)	82
Descrizione sintetica	82
Strumenti e loro applicazioni	82
Informazioni commerciali	82
ALLEGATO: Schema utilizzato per la raccolta dati presso i fornitori	87
SOMMARIO	90
INDICE DELLE TABELLE	91

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1- Elenco sintetico dei sistemi esaminati	1
Tabella 2 - Caiman (Aesculap - B.Braun)	4
Tabella 3 - Indicazioni di utilizzo Caiman	6
Tabella 4 - Bowa Arc 350 - Arc 400 – Ligation	10
Tabella 5 - Indicazioni di utilizzo Bowa	11
Tabella 6 - Informazioni commerciali Covidien	17
Tabella 7 – ForceTriad (Ligasure)	24
Tabella 8 - Indicazioni di utilizzo ForceTraid	25
Tabella 9 - Sonicision	29
Tabella 10 – Altrus Conmed	33
Tabella 11 - Indicazioni di utilizzo Altrus Conmed	34
Tabella 12 - Indicazioni di utilizzo Erbe Vio 300D	38
Tabella 13 – Harmonic - Enseal	45
Tabella 14 - Gyrus PK G400	49
Tabella 15 - Indicazioni di utilizzo Gyrus	51
Tabella 16 - Maxium Martin	60
Tabella 17 - Indicazioni di utilizzo Martin Maxium	62
Tabella 18 - Thunderbeat (Olympus)	67
Tabella 19 - Indicazioni di utilizzo Thunderbeat (Olympus)	68

Tabella 20 - Sonosurg (Olympus).....	73
Tabella 21 - Lotus Serie 4	79
Tabella 22 - Indicazioni di utilizzo Lotus serie 4	80
Tabella 23 - MiFusion Energy	84

