



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

Commissione Regionale Dispositivi medici
(DGR n. 1523/2008; Determina n. n. 14363/2016)

Suturatrici meccaniche - specifiche tecniche

Settembre 2016

© Regione Emilia Romagna 2016

Tutti i diritti riservati

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici.

Copia del documento in formato elettronico può essere scaricata dal sito internet al link

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici>

Redazione del documento a cura di:

- Ing. Giulia Falasca, Servizio Strutture e Tecnologie in ambito Sanitario, Socio-Sanitario e Sociale, Regione Emilia-Romagna
- Ing. Giampiero Pirini, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara

Si ringraziano per il contributo fornito dagli altri componenti del Gruppo Regionale Suturatrici Meccaniche in Chirurgia:

- Dott.ssa Marilena Amato De Serpis, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Modena
- Dott. Gabriele Anania, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara
- Ing. Roberto Camillini, AUSL della Romagna
- Dott.ssa Daniela Carati, ex-Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna
- Dott. Fausto Catena, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma
- Dott. Marco Del Governatore, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna
- Dott.ssa Rossana De Palma, Servizio Assistenza Ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
- Dott. Patrizio Di Denia, Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna
- Dott.ssa Patrizia Falcone, AUSL di Bologna
- Dott. Gianfranco Francioni, AUSL della Romagna
- Dott.ssa Silvia Galassi, AUSL della Romagna
- Dott.ssa Sabina Giorgi, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna
- Prof. Elio Jovine, AUSL di Bologna
- Dott. Massimiliano Marino, ex-Agenzia sanitaria e sociale, Regione Emilia-Romagna
- Dott. Mauro Mazzolani, Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna
- Dott. Giulio Monti, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna
- Dott.ssa Teresa Mucci, ex-Servizio Assistenza Ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
- Dott.ssa Loredana Osbello, ex-Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna
- Dott.ssa Micaela Piccoli, AUSL di Modena
- Dott.ssa Angela Peghetti, ex-Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna
- Prof. Gilberto Poggioli, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna
- Dott.ssa Monica Rasi, AUSL di Bologna
- Dott. Paolo Soliani, AUSL della Romagna

Suturatrici Meccaniche

Sommario

Sommario	4
Indice delle figure	6
Premessa	8
Obiettivi	8
Ambito di applicazione	8
Contesto regionale	8
Descrizione della tecnologia	9
Indagine di mercato.....	10
Suturatrici meccaniche	15
1. Suturatrici Lineari	15
1.1Suturatrici LINEARI RETTE.....	17
1.1.1. Suturatrici LINEARI RETTE CON LAMA	17
1.1.1.A. B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT	17
1.1.1.A.a. SSAB.....	17
1.1.1.A.b. CEAA (con ricarica CADA).....	17
1.1.1.B. CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION	18
1.1.1.B.a. DLC.....	18
1.1.1.B.b. DEC	18
1.1.1.C. COVIDIEN	19
1.1.1.C.a. GIA	19
1.1.1.C.b. ENDO GIA UNIVERSAL	19
1.1.1.D. ETHICON ENDO-SURGERY.....	20
1.1.1.D.a. PROXIMATE PLC (TLC/TCT/TVC/TCD).....	20
1.1.1.D.b. NTLC.....	20
1.1.1.D.c. ECHELON RETTE.....	21
1.1.1.D.d. ETS.....	21
1.1.1.E. SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT.....	22
1.1.1.E.a. LC	22
1.1.1.E.b. Transcut-CHEX	22
1.1.1.F. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE.....	23
1.1.1.F.a. LC	23
1.1.1.F.b. ELC	23
1.1.2. Suturatrici LINEARI RETTE SENZA LAMA.....	24
1.1.2.A. B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT	24
1.1.2.A.a. FLSLF.....	24
1.1.2.B. CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION	24
1.1.2.B.a. DLS.....	24
1.1.2.C. COVIDIEN	25
1.1.2.C.a. TA.....	25
1.1.2.D. ETHICON ENDO-SURGERY.....	25
1.1.2.D.a. PROXIMATE TL/TX/TLV.....	25
1.1.2.E. SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT.....	26
1.1.2.E.a. LS.....	26
1.1.2.F. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE.....	26
1.1.2.F.a. LS.....	26
1.2Suturatrici LINEARI ARTICOLATE	27

1.2.1	Suturatrici LINEARI ARTICOLATE CON LAMA.....	27
1.2.1.A.	B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT.....	27
1.2.1.A.a.	CEAA (con ricarica CADB).....	27
1.2.1.B.	COVIDIEN.....	27
1.2.1.B.a.	ENDO GIA UNIVERSAL.....	27
1.2.1.C.	ETHICON ENDO-SURGERY.....	28
1.2.1.C.a.	ECHELON FLEX.....	28
1.2.1.C.b.	ETS FLEX.....	28
1.2.1.C.c.	POWERED ECHELON FLEX.....	29
1.2.1.D.	TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE.....	29
1.2.1.D.a.	ELC.....	29
1.2.2.	Suturatrici LINEARI ARTICOLATE SENZA LAMA.....	30
1.2.2.A	COVIDIEN.....	30
1.2.2.A.a.	RODICULATOR.....	30
1.2.2.B	ETHICON ENDO-SURGERY.....	30
1.2.2.B.a.	ETS No Knife.....	30
2.2	Suturatrici Circolari.....	31
2.1	Suturatrici CIRCOLARI RETTE.....	33
2.1.A.	B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT.....	33
2.1.A.a.	FCSSME.....	33
2.1.A.b.	FCSSWAE.....	33
2.1.B.	COVIDIEN.....	34
2.1.B.a.	HEEA.....	34
2.1.C.	ETHICON ENDO-SURGERY.....	34
2.1.C.a.	SDH.....	34
2.1.D.	SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT.....	35
2.1.D.a.	CPH.....	35
2.1.E.	TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE.....	35
2.1.E.a.	CSC-KOL.....	35
2.1.E.b.	PPH.....	36
2.1.E.c.	TST.....	37
2.2.	Suturatrici CIRCOLARI CURVE.....	38
2.2.A.	B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT.....	38
2.2.A.a.	FCSLWBE/FCSME.....	38
2.2.B.	CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION.....	38
2.2.B.a.	DCS.....	38
2.2.C.	COVIDIEN.....	39
2.2.C.a.	EEA/EEAXL.....	39
2.2.D.	ETHICON ENDO-SURGERY.....	39
2.2.D.a.	CDH.....	39
2.2.D.b.	ECS.....	40
2.2.E.	SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT.....	40
2.2.E.a.	CS.....	40
2.2.F.	TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE.....	41
2.2.F.a.	CSC/ECSC.....	41
3.2	Suturatrici Semi-Circolari.....	42
3.1.	Suturatrici SEMICIRCOLARI RETTE CON LAMA.....	43
3.1.A.	ETHICON ENDO-SURGERY.....	43
3.1.A.a.	Contour.....	43
3.1.B.	TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE.....	44
3.1.B.a.	CLC.....	44

Indice delle figure

Figura 1 - Punto aperto (a) e punto chiuso (b)	10
Figura 2 - Meccanismo di formazione del punto.....	10
Figura 3 - Scheda di rilevazione (1).....	11
Figura 4 - Scheda di rilevazione (2).....	11
Figura 5 - Scheda di rilevazione (3).....	12
Figura 6 - H.0202 - Suturatrici per chirurgia aperta.....	13
Figura 7 - H.0203 - Suturatrici per videochirurgia	14
Figura 8 - H.0299 - Suturatrici “altre”	14
Figura 9 - sutura lineare doppia senza lama (a) e con lama (b)	15
Figura 10 - suturatrice lineare articolata (a) e retta (b).....	15
Figura 11 - Suturatrici lineari rette con e senza lama.....	16
Figura 12 - Suturatrici lineari articolate con e senza lama	16
Figura 13 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT - SSAB: Caratteristiche generali	17
Figura 14 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – CEAA (con ricarica CADA): Caratteristiche generali	17
Figura 15 - CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION – DLC: Caratteristiche generali	18
Figura 16 - CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION – DEC: Caratteristiche generali	18
Figura 17 - COVIDIEN - GIA: Caratteristiche generali	19
Figura 18 – COVIDIEN – ENDO GIA UNIVERSAL: Caratteristiche generali	19
Figura 19 – ETHICON ENDO-SURGERY – PROXIMATE PLC (TLC/TCT/TVC/TCD): Caratteristiche generali	20
Figura 20 - ETHICON ENDO-SURGERY – NTLC: Caratteristiche generali.....	20
Figura 21 - ETHICON ENDO-SURGERY – ECHELON RETTE: Caratteristiche generali.....	21
Figura 22 - ETHICON ENDO-SURGERY – ETS: Caratteristiche generali	21
Figura 23 – SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT – LC: Caratteristiche generali.....	22
Figura 24 – SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT – TRANSCUT-Chex: Caratteristiche generali.....	22
Figura 25 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - LC: Caratteristiche generali	23
Figura 26 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - ELC: Caratteristiche generali	23
Figura 27 – B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – FLSLF: Caratteristiche generali.....	24
Figura 28 – CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION – DLS: Caratteristiche generali.....	24
Figura 29 - COVIDIEN - TA: Caratteristiche generali	25
Figura 30 - ETHICON ENDO-SURGERY - PROXIMATE TL/TX/TLV: Caratteristiche generali.....	25
Figura 31 - SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT – LS: Caratteristiche generali.....	26
Figura 32 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - LS: Caratteristiche generali	26
Figura 33 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – CEAA (con ricarica CADB): Caratteristiche generali	27
Figura 34 - COVIDIEN – ENDO GIA: Caratteristiche generali	27
Figura 35 - ETHICON ENDO-SURGERY - ECHELON FLEX: Caratteristiche generali.....	28
Figura 36 - ETHICON ENDO-SURGERY – ETS FLEX: Caratteristiche generali.....	28
Figura 37 - ETHICON ENDO-SURGERY – POWERED ECHELON FLEX: Caratteristiche generali	29
Figura 38 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - ELC: Caratteristiche generali	29
Figura 39 - COVIDIEN - ROTICULATOR: Caratteristiche generali	30
Figura 40 – ETHICON ENDO-SURGERY – ETS NK: Caratteristiche generali.....	30
Figura 41 - sutura circolare.....	31

Figura 42 - suturatrice circolare retta (a) e curva (b)	31
Figura 43 - Suturatrici circolari rette	31
Figura 44 - suturatrici circolari curve.....	32
Figura 45 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT - FCSSME: Caratteristiche generali	33
Figura 46 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT - FCSSWAE: Caratteristiche generali....	33
Figura 47 - COVIDIEN - HEEA: Caratteristiche generali.....	34
Figura 48 - ETHICON ENDO-SURGERY - SDH: Caratteristiche generali.....	34
Figura 49 - SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT - CPH: Caratteristiche generali	35
Figura 50 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - CSC-KOL: Caratteristiche generali	36
Figura 51 - TOUCHSTONE INTERANTIONAL MEDICAL SCIENCE - PPH: Caratteristiche generali	36
Figura 52 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - TST: Caratteristiche generali	38
Figura 53 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – FCLSWBE/FCSME: Caratteristiche generali.....	38
Figura 54 - CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION - DCS: Caratteristiche generali	38
Figura 55 - COVIDIEN - EEA: Caratteristiche generali	39
Figura 56 - ETHICON ENDO-SURGERY - CDH: Caratteristiche generali.....	39
Figura 57 - ETHICON ENDO-SURGERY - ECS: Caratteristiche generali.....	40
Figura 58 - SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT - CS: Caratteristiche generali.....	40
Figura 59 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE – CSC: Caratteristiche generali.....	41
Figura 60 – suturatrice semi-circolare.....	42
Figura 61 - suturatrici semicircolari rette con lama	42
Figura 62 - ETHICON ENDO-SURGERY - CONTOUR: Caratteristiche generali	43
Figura 63 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - CLC: Caratteristiche generali.....	44

Premessa

Questo documento tecnico rappresenta il prodotto del gruppo di lavoro multidisciplinare “Gruppo Regionale Suturatrici Meccaniche in Chirurgia”, insediatosi su mandato della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l’Integrazione della Regione Emilia Romagna con Determina n. 5817 del 12/05/2015, che aveva tra i suoi compiti quelli di:

- a. analizzare i consumi e la spesa, in relazione agli scenari clinici/procedure chirurgiche di impiego;
- b. analizzare le principali caratteristiche tecniche dei dispositivi sul mercato;
- c. individuare criteri condivisi di impiego appropriato in relazione alle caratteristiche tecniche dei dispositivi medici e/o degli scenari clinici/procedure chirurgiche;
- d. predisporre un documento di sintesi relativo ai punti precedenti al fine di contribuire alle procedure d’acquisto centralizzate;
- e. monitorare l’andamento degli utilizzi secondo i criteri condivisi di impiego appropriato.

Con questo documento si pone, in particolare, l’attenzione sulle caratteristiche tecniche e le indicazioni d’uso delle suturatrici meccaniche ad uso interno, al fine della predisposizione dei capitolati tecnici per le procedure di gara.

Si sottolinea che questo documento non intende caratterizzarsi per la completezza e l’esaustività dei prodotti presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM); ha, comunque, l’obiettivo di rappresentare uno strumento operativo a supporto delle procedure di acquisto centralizzate e per l’utilizzo appropriato dei dispositivi.

Obiettivi

Descrivere le caratteristiche tecniche e le indicazioni d’uso dei dispositivi attualmente presenti sul mercato fornite dai fabbricanti.

Ambito di applicazione

Acquisizione ed impiego delle suturatrici meccaniche nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Contesto regionale

Il flusso informativo regionale dei Dispositivi Medici (Di.Me.) raccoglie i consumi aziendali concernenti tutti i dispositivi medici iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM) e trasmessi dalle Aziende Sanitarie.

L’analisi di contesto effettuata analizzando i dati regionali del flusso informativo dei Dispositivi Medici (Di.Me.), ha mostrato una elevata spesa annuale per i dispositivi appartenenti alla classe CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) H – DISPOSITIVI DA SUTURA ed in particolare H02 – SUTURATRICI MECCANICHE, con un aumento del 3% dal 2013 al 2014 e del 1% nell’anno successivo.

CND	Descrizione CND	Spesa 2013	Spesa 2014	Spesa 2015
H0201	SUTURATRICI CUTANEE	€ 319.735,22	€ 296.290,93	€ 276.937,27
H0202	SUTURATRICI PER CHIRURGIA APERTA	€ 4.157.807,57	€ 4.291.285,63	€ 4.243.998,20
H0203	SUTURATRICI PER VIDEOCHIRURGIA	€ 3.844.232,19	€ 4.228.048,41	€ 4.375.117,40
H0299	SUTURATRICI MECCANICHE - ALTRE	€ 1.176.990,90	€ 980.351,27	€ 1.026.162,46
H02	SUTURATRICI MECCANICHE	€ 9.498.765,87	€ 9.795.976,23	€ 9.922.215,32

Tabella 1 - Consumo Di.Me. 2013-2015

Considerando l'esiguo consumo relativo alle suturatrici cutanee, il presente studio non coinvolge tali dispositivi.

Descrizione della tecnologia

Per sutura chirurgica si intende la procedura che permette di avvicinare stabilmente i lembi di un tessuto, che presenta una discontinuità dei suoi piani anatomici, favorendone la cicatrizzazione. Le suture possono essere realizzate o tramite i metodi tradizionali, che prevedono l'utilizzo di ago, filo e diverse tecniche di annodamento, o tramite suturatrici meccaniche che sono degli strumenti utilizzati in chirurgia per apporre graffette generalmente in titanio.

Gli elementi a favore dell'utilizzo delle suturatrici meccaniche sono:

- assicurare punti calibrati ed equidistanti;
- permettere un'emostasi perfetta, ottenuta con la sfalsatura delle due file di agrafes che contemporaneamente evita anche l'effetto ischemizzante del punto;
- garantire la tenuta perfetta della sutura così da evitare il minimo spandimento del tessuto e quindi l'infezione del sito;
- abbreviare in modo significativo i tempi dell'intervento;
- limitare al minimo i danni arrecati ai parenchimi sia per il minore trauma esercitato su di essi, che per la massima tolleranza biologica nei confronti di punti metallici, quindi inerti;
- dare la possibilità di confezionare suture in posizioni e su organi difficilmente raggiungibili manualmente.

Le suturatrici meccaniche possono essere di due tipi:

- cutanee;
- ad uso interno.

I punti metallici per le suture cutanee assumono, una volta chiusi, una configurazione rettangolare che avvicina e contemporaneamente verte i margini cutanei. La forma rettangolare evita la rotazione dei punti e ne permette una facile rimozione. I punti metallici possono variare in lunghezza e spessore, a seconda della consistenza della zona cutanea su cui vengono apposti. La sutura avviene mediante apposizione di punti metallici in titanio, materiale inerte a risonanza magnetica e TAC.

Le suturatrici ad uso interno realizzano l'avvicinamento dei tessuti mediante graffette metalliche aperte ad U che vengono chiuse a forma di B (Figura 1).



Figura 1 - Punto aperto (a) e punto chiuso (b)

Quando lo strumento viene chiuso, le gambe delle graffette vengono guidate attraverso i tessuti e quindi serrate avvicinandole e ripiegandole per mezzo di un'incudine presente sul lato opposto dello strumento (Figura 2).

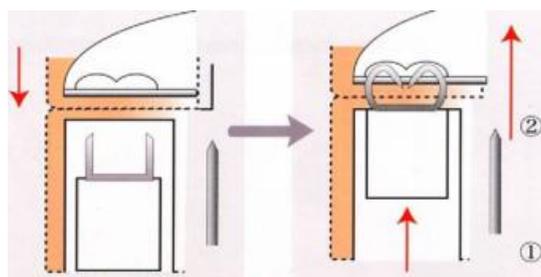


Figura 2 - Meccanismo di formazione del punto

La configurazione a B che così si realizza, permette il passaggio di piccoli vasi capillari. È da rilevare, quindi, che tale tipo di sutura non è di per sé completamente emostatica. La pressione applicata sui tessuti è pari a 8 g/mm², tale da promuovere un'emostasi spontanea e insieme prevenire la deiscenza del tessuto suturato. Eventuali piccoli sanguinamenti residui possono venire facilmente controllati con l'elettrocoagulazione o con legatura.

Esistono punti di dimensioni diverse a seconda dello spessore di tessuto da suturare, scelta in base all'altezza della gamba del punto aperto, all'altezza del punto chiuso ed alla corona del punto. Per esempio, le suturatrici per interventi sullo stomaco usufruiscono di punti metallici lunghi e di maggiore spessore a causa della maggiore consistenza della parete gastrica. Al contrario, le suturatrici per chirurgia vascolare sono provviste di punti piccoli e leggeri con minore distanza tra i punti stessi.

Strumenti per specifiche applicazioni possono presentare varianti per quanto riguarda la lunghezza della linea di sutura, il calibro e/o la snodabilità della testa dello strumento, la lunghezza e lo spessore dei punti metallici, la distanza tra i punti.

Negli ultimi anni sono state costruite suturatrici in materiale plastico non ri-sterilizzabile, utilizzabili quindi in un solo paziente, e con cartucce intercambiabili qualora debbano essere usate per più di una sutura nello stesso intervento. Inoltre al giorno d'oggi oltre alle suturatrici meccaniche ad azione manuale sono presenti anche suturatrici elettrificate a batteria, che hanno il vantaggio di applicare punti in maniera costante e dalla forma appropriata, garantendo compressione prima dell'applicazione ed allineamento durante l'azionamento per una corretta emostasi lungo tutta la linea di sutura, ed inoltre si minimizzano i movimenti involontari della punta del dispositivo durante l'utilizzo.

Indagine di mercato

Per raccogliere in maniera strutturata e completa le informazioni riguardanti le suturatrici meccaniche è stata effettuata un'indagine di mercato sottoponendo ai fabbricanti maggiormente presenti sul Repertorio per le classi CND oggetto dell'indagine una scheda di rilevazione contenente le principali caratteristiche

tecniche e le indicazioni rispetto ad alcune applicazioni chirurgiche, scenari clinici e procedure chirurgiche individuate dal gruppo di lavoro regionale.

1. Dati Generali										
1.1	Numero codice Repertorio									
1.2	Nome commerciale del modello									
1.3	Fabbricante									
1.4	Mandatario									
1.5	Codice prodotto									
1.6	Immagine									
2. Certificazione										
2.1	Classificazione di rischio 93/42/CEE									
3. Caratteristiche generali										
3.1	Descrizione sintetica									
3.2	Destinazione d'uso									
3.3	Descrizione prodotti (reiterare il codice prodotto della suturatrice per ogni ricarica)	Codice prodotto suturatrice	RDM suturatrice	Lunghezza stelo (mm)	Codice prodotto ricarica	RDM ricarica	Linea/diametro sutura (e taglio ove possibile) (mm)	Descrizione tipologia tessuto	N° file	N° punti per singola ricarica
3.4	Controindicazioni/Avvertenze /Precauzioni									

Figura 3 - Scheda di rilevazione (1)

Applicazioni Chirurgiche				
Scenario	Procedura	Modalità specifica	Tipo di anastomosi	Indicata (S/No)
Gastrectomia	Gastrectomia parziale	Laparotomica	gastro-digiunale intraddominale	
		Laparoscopica	gastro-digiunale intraddominale	
	Gastrectomia totale	Laparotomica	esofago-digiunale intraddominale/intratoracica	
		Laparoscopica	esofago-digiunale intraddominale/intratoracica	
Resezione ileale	Resezione ileale	Laparotomica	ileo-ileo	
		Laparoscopica	ileo-ileo	
Ileostomia	Ricanalizzazione ileale	Laparotomica	ileo-ileo	
Resezione colon	Emicolectomia dx	Laparotomica	Ileo-colon	
		Laparoscopica	Ileo-colon intracorporea	
		Laparoscopica	Ileo-colon extracorporea	
	Emicolectomia sin	Laparotomica	Colon-retto	
		Laparoscopica	Colon-retto	
	Colectomia totale	Laparotomica	Ileo-retto	
Laparoscopica		Ileo-retto		
Resezione retto	Resezione anteriore retto	Laparotomica	Colon-retto	
		Laparoscopica	Colon-retto	
		Laparotomica	Colon-ano	
		Laparoscopica	Colon-ano	
	Prolassectomia			
Emorroidectomia	Emorroidectomia			
Chirurgia bariatrica	By-pass gastrico	Laparotomica		
		Laparoscopica		

Figura 4 - Scheda di rilevazione (2)

Applicazioni Chirurgiche				
Scenario	Procedura	Modalità specifica	Tipo di anastomosi	Indicata (S/No)
	Sleeve resection gastrica	Laparotomica	Sutura gastrica	
		Laparoscopica	Sutura gastrica	
Plastica addominale	Alloplastica ernia inguinale/addominale	Laparotomica		
		Laparoscopica		
	Riparazione laparocele	Laparotomica		
		Laparoscopica		
Appendicectomia	Appendicectomia	Laparotomica		
		Laparoscopica		
Pancreasectomia	Pancreasectomia	Laparotomica		
		Laparoscopica		
Resezione epatica	Resezione epatica	Laparotomica		
		Laparoscopica		
Splnectomia	Splnectomia	Laparotomica		
		Laparoscopica		
Nefrectomia	Nefrectomia	Laparotomica		
		Laparoscopica		

Figura 5 - Scheda di rilevazione (3)

Le schede sono state inoltrate a 8 fornitori, di cui 6 hanno fornito il materiale richiesto.

Le schede raccolte sono state raggruppate in base alla CND ricavata dal numero di Repertorio dei singoli dispositivi ovvero associate dal fabbricante stesso in fase di registrazione in Banca Dati.

Le figure successive riportano i modelli analizzati secondo la CND assegnata dal fabbricante.

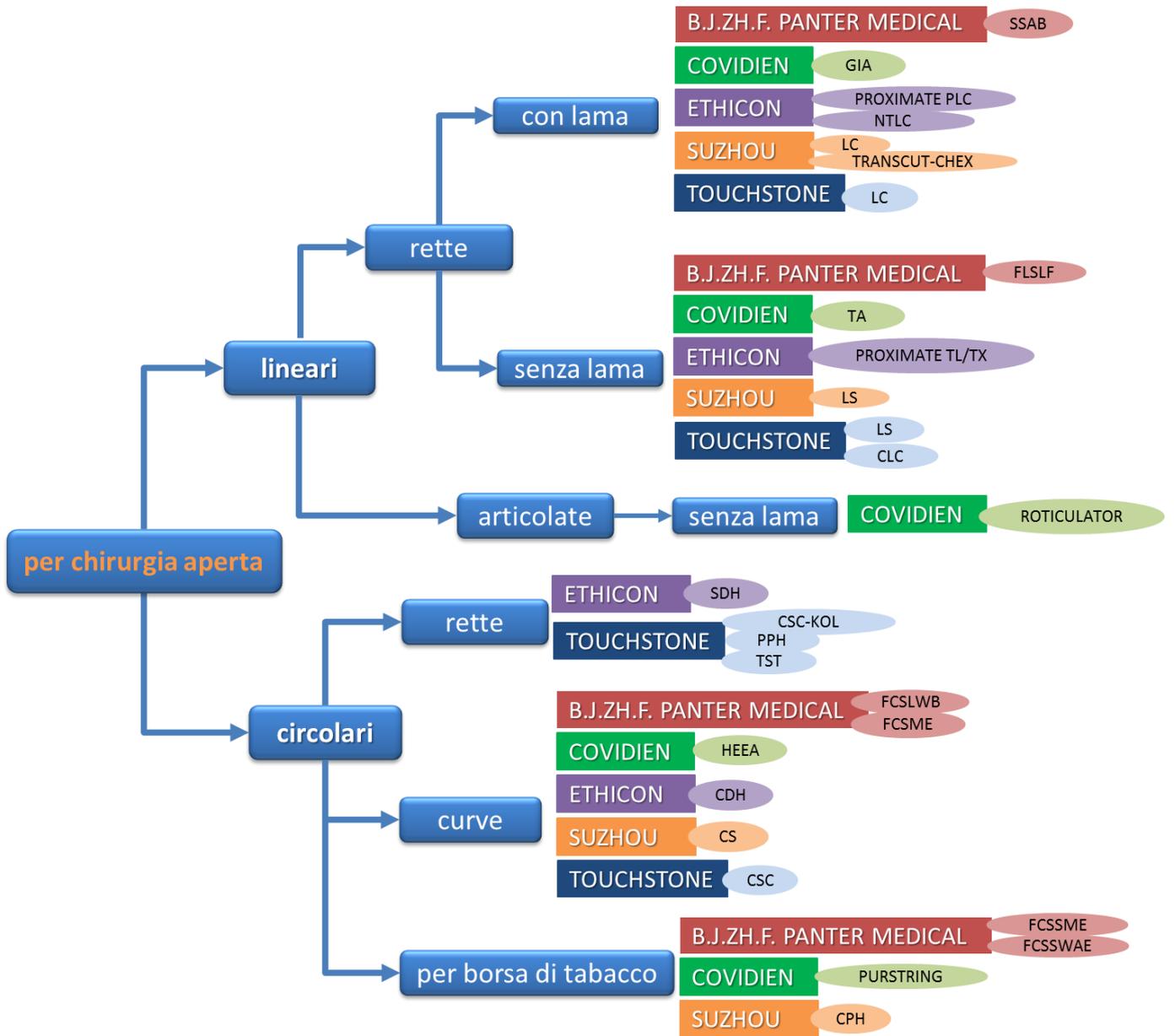


Figura 6 - H.0202 - Suturatrici per chirurgia aperta

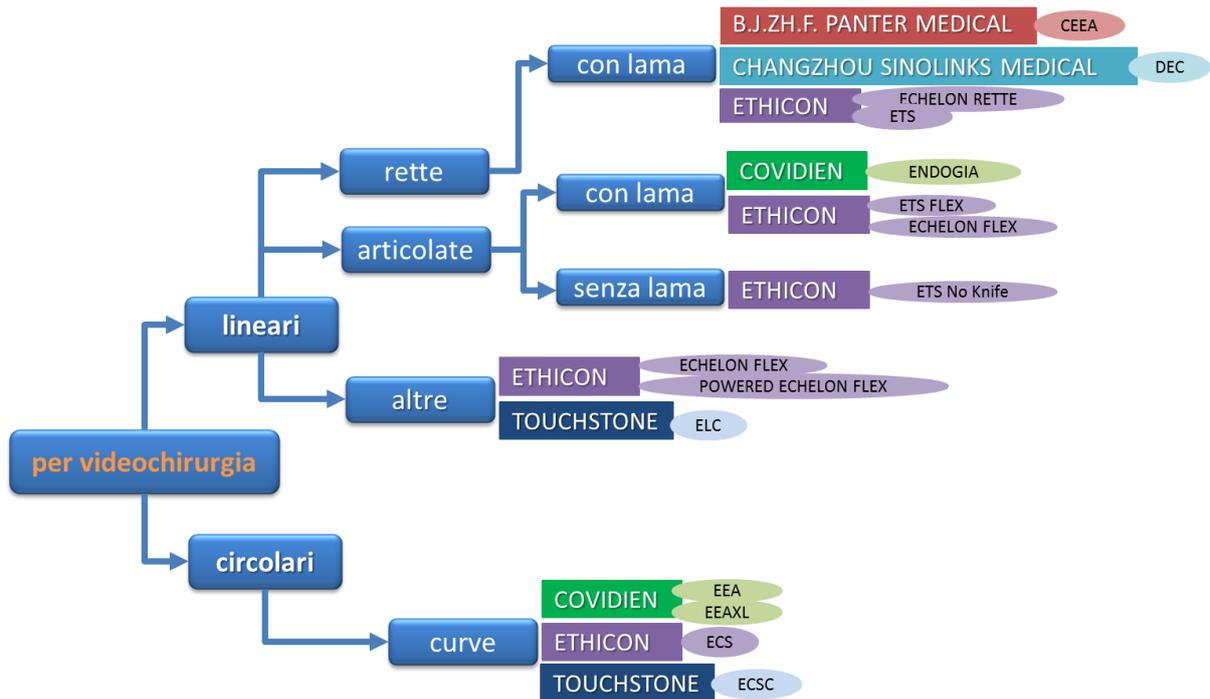


Figura 7 - H.0203 - Suturatrici per videochirurgia



Figura 8 - H.0299 - Suturatrici "altre"

Dall'analisi delle schede ricevute è emerso che la CND associata dal fabbricante al proprio dispositivo può non essere coerente con la destinazione d'uso, ad esempio:

- dispositivi utilizzabili sia in chirurgia aperta che in videochirurgia,
- dispositivi con codifica "altre".

Per questo motivo i modelli inviati dai fabbricanti in fase di indagine di mercato, nella presente analisi non sono classificati secondo la CND ma secondo tre categorie di prodotti individuati in base alla linea di sutura, a prescindere dalla destinazione d'uso chirurgia aperta o videochirurgia.

Nello specifico sono state identificate le seguenti tipologie sulla base della scheda tecnica opportunamente realizzata per l'indagine di mercato (Figura 3, Figura 4, Figura 5):

1. Lineari

1.1. Rette

1.1.1. Con lama

1.1.2. Senza Lama

1.2. Articolate

1.2.1. Con lama

1.2.2. Senza Lama

2. Circolari

2.1. Rette

- 2.2. Curve
- 3. Semi-circolari
- 3.1. Rette

- 3.1.1. Con Lama

Successivamente vengono descritte le tipologie di suturatrici meccaniche e riportate le principali caratteristiche tecniche dei dispositivi analizzati. Le informazioni riportate sono state ricavate dalle schede di rilevazione restituite dai fabbricanti interpellati nell'indagine; pertanto i prodotti descritti potrebbero non avere carattere di esaustività rispetto a quanto presente sul mercato. Ove mancanti i dati sono stati rilevati dalle schede tecniche disponibili sul Repertorio Dispositivi Medici¹.

Suturatrici meccaniche

1. Suturatrici Lineari

Queste suturatrici confezionano un doppio o triplo strato alternato di punti che permette una chiusura rapida e sicura dei tessuti. Sono comunemente usate per chiudere organi cavi prima della sezione e successiva anastomosi in interventi su stomaco, ileo e colon. In chirurgia polmonare sono applicate nelle resezioni parenchimali atipiche (specie quelle periferiche) e per la sutura dei bronchi e dei grossi vasi. Recentemente sono state utilizzate anche nelle resezioni pancreatiche e spleniche.

Alcune suturatrici lineari, dette taglia e cuci, consentono una doppia o tripla sutura con simultanea sezione sulla linea mediana per mezzo di una lama scorrevole interna, che taglia i tessuti tra le due suture. Vengono usate per la sutura e sezione rapida negli organi cavi e per confezionare anastomosi latero-laterali. Sono applicate anche nelle resezioni polmonari e pancreatiche con le stesse indicazioni delle suturatrici lineari.



Figura 9 - sutura lineare doppia senza lama (a) e con lama (b)

Le suturatrici lineari si distinguono anche per l'articolabilità della parte distale.



Figura 10 - suturatrice lineare articolata (a) e retta (b)

Successivamente verranno analizzati i modelli seguendo la classificazione riportata nelle figure successive.

¹ Le informazioni sulla classe di rischio sono state prese dal Repertorio Dispositivi Medici

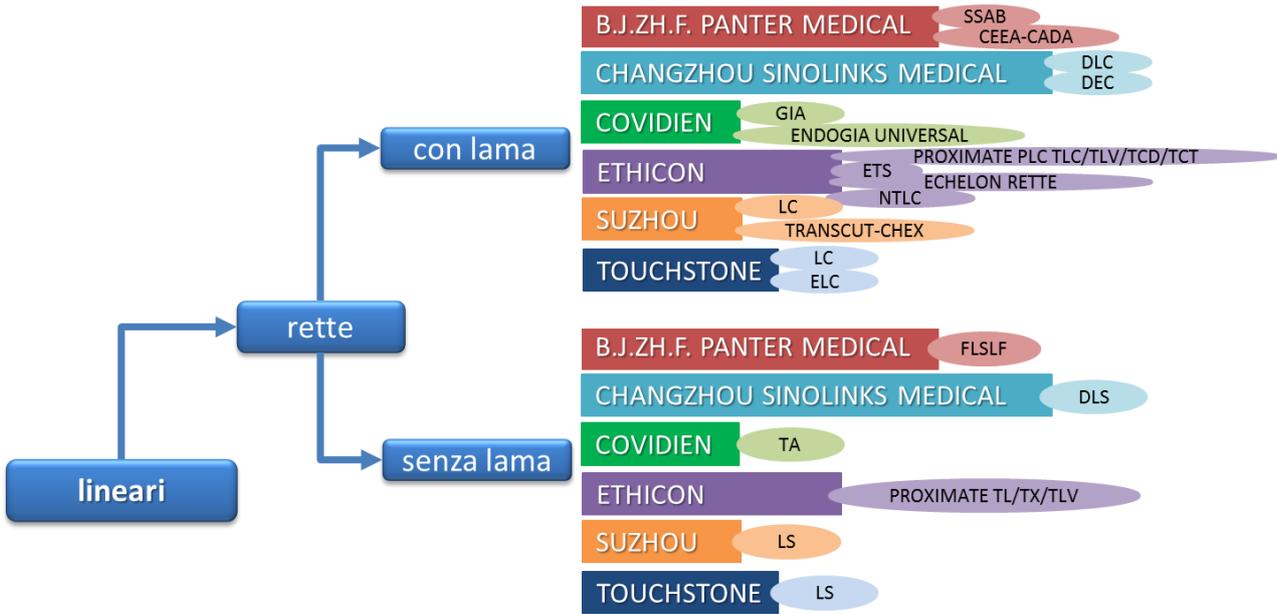


Figura 11 - Suturatrici lineari rette con e senza lama

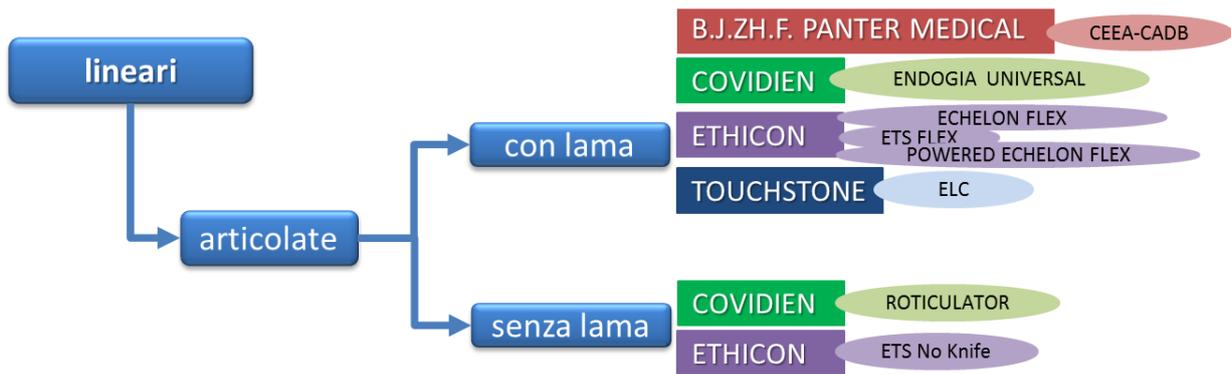


Figura 12 - Suturatrici lineari articolate con e senza lama

1.1 Suturatrici LINEARI RETTE

1.1.1. Suturatrici LINEARI RETTE CON LAMA

1.1.1.A. B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT

1.1.1.A.a. SSAB

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per resezione, dissezione e creazione di anastomosi	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	IIa (suturatrice) – IIb (ricariche)	n.d.

Figura 13 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT - SSAB: Caratteristiche generali

1.1.1.A.b. CEAA (con ricarica CADA)

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per resezione, dissezione e creazione di anastomosi.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica esclusa (25 ricariche)	IIa (suturatrice) – IIb (ricariche)	Può montare ricariche articolabili.

Figura 14 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – CEAA (con ricarica CADA): Caratteristiche generali

1.1.1.B. CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION

1.1.1.B.a. DLC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, ginecologica, toracica e pediatrica; resezione e creazione di anastomosi	Laparotomica	Ricarica inclusa (non disponibile il numero di ricariche)	IIa (sutura) – IIb (ricariche)	n.d.

Figura 15 - CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION – DLC: Caratteristiche generali

1.1.1.B.b. DEC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
n.d.	Chirurgia addominale, ginecologica, toracica e pediatrica; resezione e creazione di anastomosi	Laparoscopica	Ricarica inclusa (non disponibile il numero di ricariche)	IIb (sutura) – IIb (ricariche)	n.d.

Figura 16 - CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION – DEC: Caratteristiche generali

1.1.1.C. COVIDIEN

1.1.1.C.a. GIA

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia Generale Addominale e Toracica	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	III (suturatrice) – III (ricariche)	lama incorporata nella ricarica (sempre nuova)

Figura 17 - COVIDIEN - GIA: Caratteristiche generali

1.1.1.C.b. ENDO GIA UNIVERSAL

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia Generale Addominale e Toracica	Laparotomica (short), laparotomica e laparoscopia (standard e XL)	Ricarica esclusa (massimo 25 ricariche)	IIa (suturatrice) – III (ricariche)	Lama incorporata nella ricarica (sempre nuova). Suturatrice compatibile con tutta la gamma di ricariche monouso con 6 file di punti.

Figura 18 – COVIDIEN – ENDO GIA UNIVERSAL: Caratteristiche generali

1.1.1.D. ETHICON ENDO-SURGERY

1.1.1.D.a. PROXIMATE PLC (TLC/TCT/TVC/TCD)

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia gastrointestinale, ginecologica, toracica e pediatrica per la transezione, la resezione e la creazione di anastomosi.	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	III (suturatrice) – III (ricariche)	n.d.

Figura 19 – ETHICON ENDO-SURGERY – PROXIMATE PLC (TLC/TCT/TVC/TCD): Caratteristiche generali

1.1.1.D.b. NTLC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia gastrointestinale, ginecologica, toracica e pediatrica per la transezione, resezione e creazione di anastomosi	Laparotomica	Ricarica esclusa (massimo 12 ricariche)	III (suturatrice) – III (ricariche)	Altezza del punto chiuso regolabile. Possono essere utilizzate con materiali di rinforzo della linea di sutura e dei tessuti.

Figura 20 - ETHICON ENDO-SURGERY – NTLC: Caratteristiche generali

1.1.1.D.c. ECHELON RETTE

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica esclusa (massimo 12 ricariche)	III (suturatrice) - III (ricariche) per i modelli EC45-SC45. IIa (suturatrice) – III (ricariche) per i modelli EC60, SC60, LONG60	Stelo rotante calibro 12mm trattato antiriflesso. Possono essere utilizzate con materiali di rinforzo della linea di sutura e dei tessuti.

Figura 21 - ETHICON ENDO-SURGERY – ECHELON RETTE: Caratteristiche generali

1.1.1.D.d. ETS

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. Sezione trasversale del parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), del pancreas, del rene, della milza.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica esclusa (massimo 8 ricariche)	IIa (suturatrice) – III (ricariche)	Stelo rotante calibro 12mm trattato antiriflesso. Possono essere utilizzate con materiali di rinforzo della linea di sutura e dei tessuti.

Figura 22 - ETHICON ENDO-SURGERY – ETS: Caratteristiche generali

1.1.1.E. SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT

1.1.1.E.a. LC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Realizzazione delle anastomosi, latero-laterale, interruzione e resezione del tratto alimentare, in chirurgia toracica e ginecologica	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	IIb (suturatrice) – IIb (ricariche)	n.d.

Figura 23 – SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT – LC: Caratteristiche generali

1.1.1.E.b. Transcut-CHEX

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Sezione e anastomosi dei tessuti	Laparotomica	n.d.	IIb (suturatrice)	n.d.

Figura 24 – SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT – TRANSCUT-CHEX: Caratteristiche generali

1.1.1.F. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE

1.1.1.F.a. LC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia generale, toracica, ginecologica e pediatrica per eseguire resezioni, transezioni, incisioni ed anastomosi	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 11 ricariche)	IIb (suturatrice) – nd (ricariche)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di ricarica flottante (evita azionamenti errati in caso di errato montaggio della ricarica). • Sistema di miglioramento del grip sulla Tissue Positioning Chain (brevettato). • Taglio laser dei punti al titanio con tecnologia STM (brevettato). • Sistema di bilanciamento della suturatrice Balance Leverage Control (brevettato).

Figura 25 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - LC: Caratteristiche generali

1.1.1.F.b. ELC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, ginecologica, toracica e pediatrica	Laparoscopica e laparotomica	Ricarica esclusa (massimo 25 ricariche)	IIb (suturatrice) – IIb (ricariche)	Può essere utilizzata anche con ricariche articolabili.

Figura 26 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - ELC: Caratteristiche generali

1.1.2. Suturatrici LINEARI RETTE SENZA LAMA**1.1.2.A. B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT**

1.1.2.A.a. FLSLF

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per la dissezione o la resezione del tessuto.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	Ila (suturatrice) – IIb (ricariche)	La suturatrice presenta sul retro un indicatore visivo relativo allo stato di avanzamento della chiusura/sutura

Figura 27 – B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – FLSLF: Caratteristiche generali

1.1.2.B. CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION

1.1.2.B.a. DLS

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, toracica e pediatrica Resezione gastrica o intestinale, non viene impiegata per anastomosi	n.d.	n.d.	Ila (suturatrice) – IIb (ricariche)	n.d.

Figura 28 – CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION – DLS: Caratteristiche generali

1.1.2.C. COVIDIEN

1.1.2.C.a. TA

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia Generale Addominale e Toracica	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	III (suturatrice) - III (ricariche)	n.d.

Figura 29 - COVIDIEN - TA: Caratteristiche generali

1.1.2.D. ETHICON ENDO-SURGERY

1.1.2.D.a. PROXIMATE TL/TX/TLV

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni. <i>Il modello TLV è indicato per legare vasi polmonari.</i>	n.d.	Ricarica inclusa (massimo 3 ricariche) per TL e TLV. Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche).	III (suturatrice) - III (ricariche)	n.d.

Figura 30 - ETHICON ENDO-SURGERY - PROXIMATE TL/TX/TLV: Caratteristiche generali

1.1.2.E. SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT

1.1.2.E.a. LS

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Realizzazione di suture dei tessuti interni, interruzione e resezione del tratto alimentare, in chirurgia toracica e ginecologica.	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	IIb (suturatrice) - IIb (ricariche)	n.d.

Figura 31 - SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT – LS: Caratteristiche generali

1.1.2.F. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE

1.1.2.F.a. LS

Caratteristiche generali

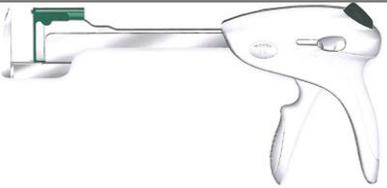
Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Confezionamento di suture ed anastomosi in chirurgia addominale, toracica, ginecologica e pediatrica	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 11 ricariche)	IIb (suturatrice) – n.d. (ricariche)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema integrato di sicurezza per il corretto posizionamento della ricarica. • Formazione del punto garantita dal sistema Uni-Link (brevettato) • Testina solidale allo stelo con profilo ribassato

Figura 32 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - LS: Caratteristiche generali

1.2 Suturatrici LINEARI ARTICOLATE

1.2.1 Suturatrici LINEARI ARTICOLATE CON LAMA

1.2.1.A. B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT

1.2.1.A.a. CEAA (con ricarica CADB)

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per resezione, dissezione e creazione di anastomosi.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica esclusa (25 ricariche)	IIa (suturatrice) – IIb (ricariche)	Può montare ricariche rette

Figura 33 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – CEAA (con ricarica CADB): Caratteristiche generali

1.2.1.B. COVIDIEN

1.2.1.B.a. ENDO GIA UNIVERSAL

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia Generale Addominale e Toracica	Laparotomica (short), laparotomica e laparoscopia (standard e XL)	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	IIa (suturatrice) – III (ricariche)	Lama incorporata nella ricarica. Suturatrice compatibile con tutta la gamma di ricariche monouso con 6 file di punti.

Figura 34 - COVIDIEN – ENDO GIA: Caratteristiche generali

1.2.1.C. ETHICON ENDO-SURGERY

1.2.1.C.a. ECHELON FLEX

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Transezione, resezione e/o creazione di anastomosi in chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. Sezione trasversale del parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), del pancreas, del rene, della milza.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica esclusa (fino a 12 azionamenti)	Ila (suturatrice) – III (ricariche)	Stelo rotante calibro 12mm trattato antiriflesso articolabile distalmente fino ad un max di 45° (bilateralmente)

Figura 35 - ETHICON ENDO-SURGERY - ECHELON FLEX: Caratteristiche generali

1.2.1.C.b. ETS FLEX

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. Sezione trasversale del parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), del pancreas, del rene, della milza.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica inclusa (massimo 8 ricariche)	III (suturatrice) – III (ricariche)	Stelo rotante calibro 12mm trattato antiriflesso. Possono essere utilizzate con materiali di rinforzo della linea di sutura e dei tessuti.

Figura 36 - ETHICON ENDO-SURGERY – ETS FLEX: Caratteristiche generali

1.2.1.C.c. POWERED ECHELON FLEX

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Transezione, resezione e creazione di anastomosi in chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. Sezione trasversale o resezione del parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), del pancreas, del rene, della milza.	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica esclusa (massimo 12 ricariche)	IIb (suturatrice) - III (ricariche)	A batteria; stelo rotante in entrambe le direzioni; meccanismo di articolazione che consente alla porzione distale dello stelo di ruotare come su un perno. Possono essere utilizzate con materiali di rinforzo della linea di sutura e dei tessuti.

Figura 37 - ETHICON ENDO-SURGERY – POWERED ECHELON FLEX: Caratteristiche generali

1.2.1.D. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE

1.2.1.D.a. ELC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia addominale, ginecologica, toracica e pediatrica	Laparoscopica e laparotomica	Ricarica esclusa (massimo 25 ricariche)	IIb (suturatrice) – IIb (ricariche)	Può essere utilizzata anche con ricariche rette.

Figura 38 – TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - ELC: Caratteristiche generali

1.2.2. Suturatrici LINEARI ARTICOLATE SENZA LAMA**1.2.2.A COVIDIEN**

1.2.2.A.a. ROTICULATOR

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia Generale Addominale e Toracica	Laparotomica	n.a.	III (sutura-trice)	Sutura-trice Meccanica Lineare Senza Lama con testina articolata 120° e rotante 320°

Figura 39 - COVIDIEN - ROTICULATOR: Caratteristiche generali

1.2.2.B ETHICON ENDO-SURGERY

1.2.2.B.a. ETS No Knife

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia Generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. sezione trasversale e la resezione del parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), del pancreas, del rene e della milza	Laparotomica e laparoscopica	Ricarica esclusa (massimo 8 ricariche)	IIa (sutura-trice) – III (ricariche)	n.d.

Figura 40 – ETHICON ENDO-SURGERY – ETS NK: Caratteristiche generali

2.2 Suturatrici Circolari

Realizzano una doppia fila di punti metallici in configurazione circolare. Quando lo strumento viene serrato, una lama circolare seziona contemporaneamente i tessuti all'interno della linea di sutura. La testa dello strumento viene inserita nel lume dell'organo da anastomizzare attraverso una breve sezione della sua parete o, nel caso di resezioni anteriori basse del retto, attraverso l'ano. Le anastomosi sono realizzate con teste di calibri differenti per adattarsi al lume di visceri con diametri diversi. Con la suturatrice circolare la scelta dell'altezza del punto chiuso da applicare al tessuto da suturare non è predeterminata da una tipologia di punto. La regolazione dell'altezza del punto chiuso viene regolata dal chirurgo a seconda di quanto si "avviti" il pomo di regolazione ovvero di quanto si avvicini l'alloggiamento dei punti all'incudine. Vengono utilizzate per anastomosi termino-terminali o termino-laterali in tutto il tratto gastrointestinale, dall'esofago al retto. Sono particolarmente utili quando il campo operatorio sia angusto o profondo per ragioni anatomiche, come nelle anastomosi esofagodigiunali dopo gastrectomia totale o nelle anastomosi coloretali dopo resezione anteriore del retto distale.

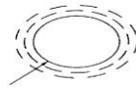


Figura 41 - sutura circolare

Le suturatrici circolari si distinguono per la possibilità di movimentazione dello stelo.



Figura 42 - suturatrice circolare retta (a) e curva (b)

Successivamente verranno analizzati i modelli seguendo la classificazione riportata nelle figure successive.

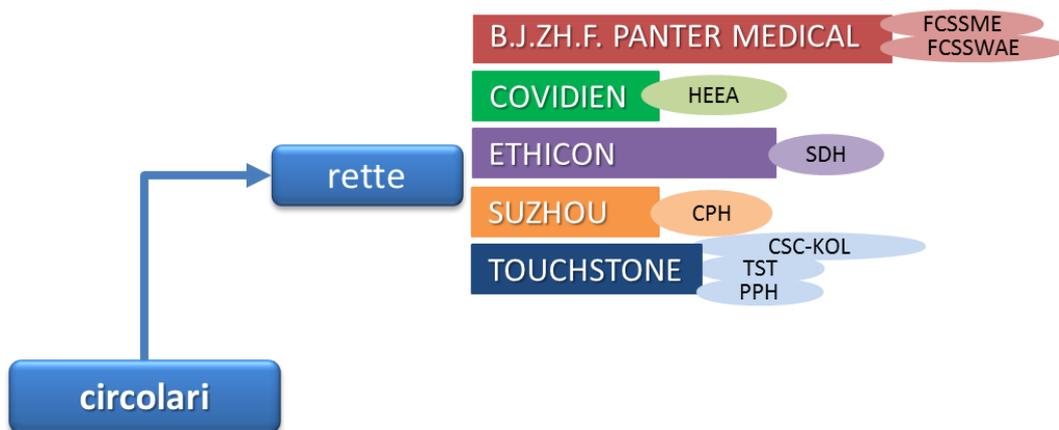


Figura 43 - Suturatrici circolari rette

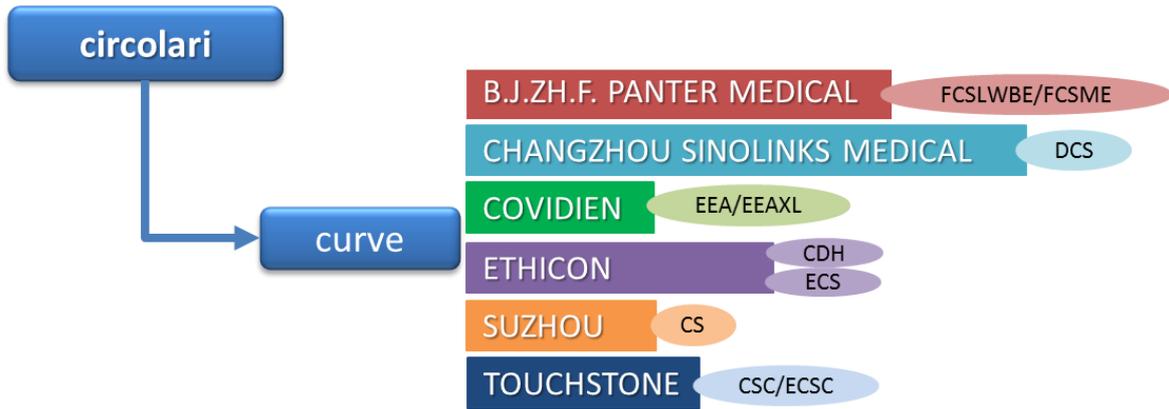


Figura 44 - suturatrici circolari curve

2.1 Suturatrici CIRCOLARI RETTE

2.1.A. B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT

2.1.A.a. FCSSME

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Trattamento chirurgico delle emorroidi	Prolassectomia ed emorroidectomia	n.a.	IIb	n.d.

Figura 45 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT - FCSSME: Caratteristiche generali

2.1.A.b. FCSSWAE

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Trattamento chirurgico delle emorroidi	Prolassectomia ed emorroidectomia	n.a.	IIb	n.d.

Figura 46 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT - FCSSWAE: Caratteristiche generali

2.1.B. COVIDIEN

2.1.B.a. HEEA

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Prolassectomia ed emorroidectomia	Laparotomica	n.a.	IIb	Con kit anoscopio per mucoprolassectomia

Figura 47 - COVIDIEN - HEEA: Caratteristiche generali

2.1.C. ETHICON ENDO-SURGERY

2.1.C.a. SDH

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino laterali e latero-laterali	n.d.	n.a.	IIb	Un solo grilletto di azionamento

Figura 48 - ETHICON ENDO-SURGERY - SDH: Caratteristiche generali

2.1.D. SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT

2.1.D.a. CPH

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Trattamento emorroidale del retto	Prolassectomia ed emorroidectomia	n.a.	IIb	Il sistema è fornito completo di accessori per il trattamento chirurgico della patologia emorroidale e dei difetti della parete anorettale mediante una sutura e resezione transanale di tessuto mucoso sottomucoso del retto

Figura 49 - SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT - CPH: Caratteristiche generali

2.1.E. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE

2.1.E.a. CSC-KOL

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Realizzazione di anastomosi termino-terminali e termino-laterali su tessuti del tratto digestivo, in particolare per procedure resettive anteriori basse (LAR)	Laparotomica Laparoscopica	n.a.	IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di taglio laser dei punti al Titanio (STM, brevettato). • Sistema Power-Cut (brevettato con forza di taglio incrementata 5 volte). • Suturatrice con camera di raccolta ad alto volume e con 4 fori di trazione. • Sistema di taglio automatico con lama rotante RBS (Rotation Blade System) Easy Cut (brevettati). • Sistema di bloccaggio con sicura automatica ASL Automatic Safety-Lock (brevettato). • Testina ribassata e forata Bendos (brevettata). • Meccanismo di chiusura rinforzato MBA (Metal Built in adjustment, brevettato).

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
					<ul style="list-style-type: none"> • Sistema anti ritorno della testina ARL (Anti Retriving Lock, brevettato).

Figura 50 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - CSC-KOL: Caratteristiche generali

2.1.E.b. PPH

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Eventuali caratteristiche aggiuntive
	<p>Resezione ed anastomosi della mucosa e/o parete rettale come trattamento chirurgico del prolasso emorroidario</p>	<p>Prolassectomia ed emorroidectomia</p>	<p>n.a.</p>	<p>IIb</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Suturatrice circolare con testina fissa Uni Link (brevettato) con ampia camera di raccolta. • Punti al titanio con taglio laser di precisione STM (brevettato). • Meccanismo di chiusura a due velocità MBA (brevettato). • Meccanismo di anti ritorno della testina ARL (brevettato). • Sistema di parallelismo PPC (brevettato), sicura automatica (brevettata). • Accessori.

Figura 51 - TOUCHSTONE INTERANTIONAL MEDICAL SCIENCE - PPH: Caratteristiche generali

2.1.E.c. TST

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
TST					
	Resezione ed anastomosi della mucosa e/o parete rettale come trattamento chirurgico del prolasso emorroidario	Prolassectomia ed emorroidectomia	n.a.	IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Set monouso per la Terapia Tessuto selettiva del prolasso emorroidario. • Composta da suturatrice circolare con testina fissa Uni Link (brevettato) con ampia camera di raccolta. • Punti al titanio con taglio laser di precisione STM (brevettato). • Meccanismo di chiusura a due velocità MBA (brevettato). • Meccanismo di anti ritorno della testina ARL (brevettato). • Sistema di parallelismo PPC (brevettato). • Sicura automatica (brevettata).
TST STARR+					
	Il set monouso per la terapia tessuto-selettiva TST STARR+ è indicato in applicazioni chirurgiche che trattino i difetti della mucosa e/o parete rettale attraverso sutura e rimozione della tonaca mucosa e/o muscolare	Prolassectomia ed emorroidectomia	n.a.	IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Set con suturatrice circolare retta monouso. Sistema di taglio laser dei punti al titanio STM (brevettato). • Calice di raccolta ad alto volume con presenza di 4 mega-windows (brevettate). • Sistemi di controllo di parallelismo in chiusura PPC e PBT (brevettati). • Sistema di bloccaggio con sicura automatica ASL Automatic-SafetyLock (brevettato). • Tecnologia di taglio dei punti al titanio al laser STM (brevettata). • Meccanismo di chiusura rinforzato MBA (Metal Built in adjustment - brevettato).

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
					<ul style="list-style-type: none"> • Sistema anti ritorno della testina ARL (anti retring block - brevettato)

Figura 52 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - TST: Caratteristiche generali

2.2.Suturatrici CIRCOLARI CURVE

2.2.A. B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT

2.2.A.a. FCSLWBE/FCSME

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Usate lungo l'apparato digerente per creare l'anastomosi termino-terminale, termino-laterale e latero-terminale.	Laparotomica Laparoscopica	n.a.	IIb	n.d.

Figura 53 - B.J.ZH.F. PANTHER HEALTHCARE MEDICAL EQUIPMENT – FCSLWBE/FCSME: Caratteristiche generali

2.2.B. CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION

2.2.B.a. DCS

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Utilizzata per anastomosi termino-terminale, termino-laterale e latero-laterale, attraverso il tratto alimentare, dall'esofago e dal retto. Particolarmente adatta per anastomosi del basso retto e della parte alta dell'esofago, in quanto l'anastomosi manuale risulta essere difficoltosa. Inoltre può essere anche adatta per la resezione emorroidale.	Laparotomica	n.a.	IIa	

Figura 54 - CHANGZHOU SINOLINKS MEDICAL INNOVATION - DCS: Caratteristiche generali

2.2.C. COVIDIEN

2.2.C.a. EEA/EEAXL

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Chirurgia Generale Addominale e Toracica.	Laparoscopica e laparotomica	n.a.	IIb	Testina standard staccabile e ribaltabile

Figura 55 - COVIDIEN - EEA: Caratteristiche generali

2.2.D. ETHICON ENDO-SURGERY

2.2.D.a. CDH

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Indicata per la realizzazione delle anastomosi termino-terminale, termino-laterale, latero-laterale, del tratto alimentare	Laparotomica e laparoscopica	n.a.	IIb	n.d.

Figura 56 - ETHICON ENDO-SURGERY - CDH: Caratteristiche generali

2.2.D.b. ECS

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Utilizzata lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino-laterali e latero-laterali	Laparoscopia	n.a.	IIb	Le incudini per le Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) con le stesse dimensioni di lume sono intercambiabili. Per esempio, un'incudine di una SDH25A può essere utilizzata su una CDH25A o una ECS25A. Il corpo dello strumento è di colore nero ed a tenuta stagna, onde evitare riflessi di luce o perdite aeree in chirurgia laparoscopica.

Figura 57 - ETHICON ENDO-SURGERY - ECS: Caratteristiche generali

2.2.E. SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT

2.2.E.a. CS

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Indicata per la realizzazione delle anastomosi termino-terminale, termino-laterale, latero-laterale, del tratto alimentare, negli interventi di chirurgia a cielo aperto o laparoscopici	Laparoscopica e laparotomica	n.a.	IIb	n.d.

Figura 58 - SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT - CS: Caratteristiche generali

2.2.F. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE

2.2.F.a. CSC/ECSC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Eventuali caratteristiche aggiuntive
	Indicata per anastomosi termino-terminali, laterali, latero-laterali	Laparoscopica Laparotomica	n.a.	IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Suturatrice circolare Curva intraluminale monouso. • Sistema di taglio automatico con lama rotante RBS (Rotation Blade System) Easy Cut (brevettati). • Sistema di bloccaggio con sicura automatica ASL Automatic SafetyLock (brevettato). • Testina ribassata e forata Bends (brevettata). • Tecnologia di taglio dei punti al titanio al laser STM (brevettata). • Meccanismo di chiusura rinforzato MBA (Metal Built in adjustment, brevettato). • Sistema anti ritorno della testina ARL (Anti Retriving Lock, brevettato).

Figura 59 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE – CSC: Caratteristiche generali

3.2 Suturatrici Semi-Circolari

Si tratta di suturatrice taglia e cuci che realizza una linea di sutura curvilinea. È uno strumento utilissimo nella resezione del retto basso e facilita l'accesso nelle pelvi più stretti e difficili.



Figura 60 – suturatrice semi-circolare

Successivamente verranno analizzati i modelli seguendo la classificazione riportata nella figura successiva.

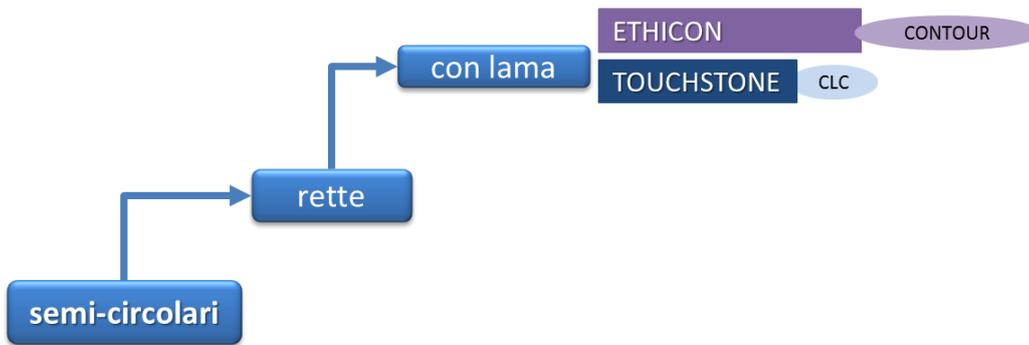


Figura 61 - suturatrici semicircolari rette con lama

3.1.Suturatrici SEMICIRCOLARI RETTE CON LAMA

3.1.A. ETHICON ENDO-SURGERY

3.1.A.a. Contour

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
Contour					
	Procedure chirurgiche gastrointestinali in fase di transezione e resezione di tessuti.	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 5 ricariche)	IIb (suturatrice) – IIb (ricarica)	n.d.
Contour Transtar					
	Trattamento chirurgico generale dei difetti della parete anorettale attraverso l'apposizione di una sutura meccanica transanale e di resezione del tessuto mucoso e muscolomucoso.	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	IIb (suturatrice) – IIb (ricarica)	n.d.

Figura 62 - ETHICON ENDO-SURGERY - CONTOUR: Caratteristiche generali

3.1.B. TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE

3.1.B.a. CLC

Caratteristiche generali

Immagine	Destinazione d'uso	Indicazione di utilizzo	Modalità ricarica	Classe 93/42	Caratteristiche
	Transezioni e resezioni in chirurgia gastrointestinale	Laparotomica	Ricarica inclusa (massimo 7 ricariche)	IIb (suturatrice) – n.d. (ricariche)	n.d.

Figura 63 - TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE - CLC: Caratteristiche generali