



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

---

**Determina Dirigenziale N. 234 del 24/03/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Accordo Quadro per la fornitura quinquennale di Suture meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica – Delibera aziendale di adesione n. 103/2017 – REP. 36/2017 - Sostituzione Codice Lotto N. 11A.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 24/03/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano*

**Oggetto:** Accordo Quadro per la fornitura quinquennale di Suture meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica – Delibera aziendale di adesione n. 103/2017 – REP. 36/2017 - Sostituzione Codice Lotto N. 11A.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con determinazione n. 22/2017 SO.RE.SA. S.p.A. ha proceduto all'aggiudicazione definitiva della "Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura quinquennale di Suture meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO" ;
- che SO.RE.SA. S.p.A., in esecuzione della predetta Determinazione n. 22/2017, ha sottoscritto appositi Accordi Quadro per la fornitura di cui all'oggetto con gli operatori economici presenti sul mercato ;
- che questa Azienda con Deliberazione del 10/08/2017 N. 103 (agli atti) ha aderito agli Accordi Quadro stipulati con le Ditte Svas Biosana S.p.A., Medtronic Italia S.p.A., Teleflex Medical S.r.l., Assunt Europe S.p.A. e Johnson & Johnson Medical S.p.A. per la fornitura quinquennale di che trattasi, per le quantità specificate nel prospetto allegato al medesimo provvedimento e per una spesa quinquennale complessiva pari ad €. 1.023,989,01 Iva inclusa;
- che alla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. è stato tra l'altro aggiudicato il Lotto N. 11A "Suture circolari curve a stelo lungo" (Allegato n. 1) per un importo quinquennale complessivo di €. 14.625,00 Iva esclusa al 22% ( Prezzo unitario €. 325,00 Iva esclusa – importo complessivo €. 17.842,50 Iva inclusa al 22%);

**Rilevato che**

- la SO.RE.SA. con nota Prot. N. 0003512-2022 del 03/03/2022 (Allegato n. 2) relativamente all'Accordo Quadro in questione stipulato con la succitata Società ha autorizzato, previa istruttoria (Prot. interno N. SRA 0000615-2022 del 14/01/2022), la sostituzione di taluni Codici prodotti, alle medesime condizioni economiche contrattuali, come riportati nell'allegata nota (Allegato n. 3);
- al fine di assicurare la corretta identificazione dei prodotti di interesse aziendale, è stata interpellata la Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A (mail del 21/03/2022 agli atti) che ha indicato quali lotti inclusi nella sostituzione di che trattasi il Lotto N. 11A e 12A;
- nella già menzionata adesione (Deliberazione del 10/08/2017 n. 103) è stato incluso il solo Lotto N. 11A (vedasi prospetto allegato n. 1 al presente atto) e, pertanto, il quadro riepilogativo della sostituzione per la parte riferita alla Johnson & Johnson Medical S.p.A. è il seguente:

*Determinazione Dirigenziale*

- a) Codice Prodotto ECS21A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 21mm, con Altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS21B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 21 mm;
- b) Codice Prodotto ECS25A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 25mm, con Altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS25B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 25 mm;
- c) Codice Prodotto ECS29A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 29mm, con Altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS29B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 29 mm;
- d) Codice Prodotto ECS33A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 33mm, con Altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS33B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 33 mm;

#### **Considerato che**

- la sostituzione in questione non comporta nessuna variazione delle condizioni economiche, restando invariato l'importo contrattuale;
- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

#### **DETERMINA**

1. di prendere atto dell'autorizzazione rilasciata dalla SO.RE.SA. S.p.A. (nota N. 0003512-2022 del 03/03/2022 - Allegato n. 2), concernente la sostituzione dei Codici riferiti ai prodotti sotto indicati - Lotto n. 11 A - inclusi nella fornitura centralizzata imputata alla Ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., oggetto di adesione aziendale (Deliberazione del 10/08/2017 n. 103), come sotto esplicitato:

- a) Codice Prodotto ECS21A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 21mm, con altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS21B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 21 mm;
- b) Codice Prodotto ECS25A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 25mm, con Altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS25B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 25 mm;
- c) Codice Prodotto ECS29A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 29mm, con Altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS29B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 29 mm;
- d) Codice Prodotto ECS33A – Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 33mm, con Altezza Regolabile del Punto – Codice Sostitutivo ECS33B Ethicon Circular Stapler XL, endoscopica, diametro 33 mm;

*Determinazione Dirigenziale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

2. di precisare che la sostituzione in questione non comporta nessuna variazione delle condizioni economiche;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed all' UOC Farmacia Ospedaliera.

L'estensore  
Fava Angela

**Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



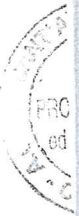
REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

30D	Teleflex Medical S.r.l.	1.500	7500	0,34	510,00	2.550,00	622,20	3.111,00
30 F	Teleflex Medical S.r.l.	4	20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Totale</b>					<b>3.235,00</b>	<b>16.175,00</b>	<b>3.946,70</b>	<b>19.733,50</b>
16 A	Assut Europe S.p.A.	30	150	420,00	12.600,00	63.000,00	15.372,00	76.860,00
<b>Totale</b>					<b>12.600,00</b>	<b>63.000,00</b>	<b>15.372,00</b>	<b>76.860,00</b>
8C	Johnson & Johnson Medical	45	225	104,00	4.680,00	23.400,00	5.709,60	28.548,00
8D	Johnson & Johnson Medical	45	225	62,00	2.790,00	13.950,00	3.403,80	17.019,00
8E	Johnson & Johnson Medical	9	45	129,00	1.161,00	5.805,00	1.416,42	7.082,10
8F	Johnson & Johnson Medical	9	45	68,00	612,00	3.060,00	746,64	3.733,20
11A	Johnson & Johnson Medical	9	45	325,00	2.925,00	14.625,00	3.568,50	17.842,50
15A	Johnson & Johnson Medical	3	15	360,00	1.080,00	5.400,00	1.317,60	6.588,00
15B	Johnson & Johnson Medical	3	15	159,00	477,00	2.385,00	581,94	2.909,70
18A	Johnson & Johnson Medical	3	15	359,50	1.078,50	5.392,50	1.315,77	6.578,85
18B	Johnson & Johnson Medical	3	15	159,50	478,50	2.392,50	583,77	2.918,85
19A	Johnson & Johnson Medical	3	15	385,00	1.155,00	5.775,00	1.409,10	7.045,50
19B	Johnson & Johnson Medical	12	60	160,00	1.920,00	9.600,00	2.342,40	11.712,00





SRA-0003512-2022 del 03/03/2022 10:05:19

Ai Sig.ri Direttori Generali  
 Ai Sig.ri Provveditori  
 AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,  
 IRCSS  
 a mezzo pec

e p.c.  
 Johnson & Johnson Medical S.p.A.  
 a mezzo pec: johnsonejohnsonmedical@postecert.it

**Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico- Accordo Quadro per la fornitura quinquennale di suturatrici meccaniche, clips, e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopia Rep 36/2017**

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di aggiornamento tecnologico presentata dalla società **Johnson & Johnson Medical S.p.A.** ed acquisita al protocollo interno con n. SRA-0000615-2022 del 14/01/2022;

si **autorizza**, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara e i pareri tecnici favorevoli, la proposta di aggiornamento tecnologico in allegato, **alle medesime condizioni economiche contrattuali.**

In allegato:

- Richiesta di aggiornamento tecnologico.
- Scheda tecnica

Distinti saluti.

**SO. RE. SA. S.p.A.**  
 IL RESPONSABILE UFFICIO  
 CONTRATTI E CONVENZIONI  
 Avv. *Gianmarco Massa*

**Direttore Affari Legali**  
 Avv. *Fabio Aprea*







**Johnson & Johnson**  
MEDICAL S.P.A.

Spett.le  
SO.RE.SA. S.P.A  
CENTRO DIREZIONALE IS. C/1  
80143 NAPOLI (NA)

Pomezia, 13/01/2022

**Offerta: 1601924**

**Oggetto: Discontinuazione Suturatrici circolari curve ILS – Fornitura quinquennale di suturatrici meccaniche, clips, e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopia**

Gentile Cliente,

Ethicon Endo-Surgery LLC, di cui Johnson & Johnson Medical è distributrice esclusiva in Italia, nell'ottica di razionalizzare alcune linee di prodotti, tra cui il portafoglio delle suturatrici circolari curve ha comunicato alla scrivente società la prossima discontinuazione delle suturatrici circolari curve ILS.

Tale decisione è dunque del tutto indipendente dalla volontà della società scrivente e alla medesima non imputabile nè tantomeno dalla medesima conosciuta o conoscibile al momento della formulazione della relativa offerta al Vs. spett. le Ente.

Tuttavia, la società scrivente è lieta di informarVi che siamo disposti a sostituire i prodotti oggetto di discontinuazione con altrettanti prodotti presenti nel nostro portafoglio che assolvono la medesima destinazione d'uso di quelli oggetto di discontinuazione, sono – rispetto a questi ultimi - equivalenti sotto il profilo sia funzionale sia prestazionale e presentano inoltre caratteristiche innovative.

La versione aggiornata della Ethicon Circular Stapler assicura completezza e coerenza del nostro portafoglio di suturatrici circolari manuali e motorizzate attraverso:

Altezza del punto adeguata

Steps necessari alla rimozione del dispositivo dall'anastomosi

Con la presente, si chiede dunque di autorizzare - in esecuzione della fornitura aggiudicata alla società scrivente all'esito della procedura di gara di cui in oggetto - la fornitura in sostituzione dei codici oggetto di discontinuazione di quelli elencati nella tabella sottostante. Naturalmente, l'offerta dei prodotti di cui sopra avverrà alle stesse condizioni e agli stessi termini previsti dal contratto in essere con il Vs. Spett.le Ente.

A tal fine, dunque, nel caso in cui approviate la sostituzione e/o intendiate ordinare i codici sostitutivi in luogo di quelli oggetto di discontinuazione, Vi preghiamo di aggiornare sin da ora le anagrafiche dei sistemi di ordinazione in base alle Vostre esigenze secondo la seguente tabella di conversione:

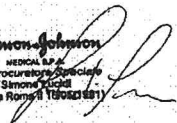
Codice Prodotto Discontinuato	Descrizione	Codice Prodotto Sostitutivo	Descrizione
CDH21A	Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 21mm, con Altezza Regolabile del Punto	CDH21B	Ethicon Circular Stapler, diametro 21mm
CDH25A	Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 25mm, con Altezza Regolabile del Punto	CDH25B	Ethicon Circular Stapler, diametro 25mm
CDH29A	Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 29mm, con Altezza Regolabile del Punto	CDH29B	Ethicon Circular Stapler, diametro 29mm
CDH33A	Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 33mm, con Altezza Regolabile del Punto	CDH33B	Ethicon Circular Stapler, diametro 33mm

Codice Prodotto Discontinuato	Descrizione	Codice Prodotto Sostitutivo	Descrizione
ECS21A	Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 21mm, con Altezza Regolabile del Punto	ECS21B	Ethicon Circular Stapler, XL, endoscopica, diametro 21mm
ECS25A	Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 25mm, con Altezza Regolabile del Punto	ECS25B	Ethicon Circular Stapler, XL, endoscopica, diametro 25mm
ECS29A	Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 29mm, con Altezza Regolabile del Punto	ECS29B	Ethicon Circular Stapler, XL, endoscopica, diametro 29mm
ECS33A	Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS), diametro 33mm, con Altezza Regolabile del Punto	ECS33B	Ethicon Circular Stapler, XL, endoscopica, diametro 33mm

Si fa presente che l'accettazione della proposta di sostituzione non comporta alterazione della natura generale del contratto. Inoltre, la proposta modifica **NON** (i) introduce condizioni che, se fossero state contenute nell'offerta originaria della società scrivente avrebbero consentito l'accettazione di un'offerta diversa da quella inizialmente accettata; (ii) cambia l'equilibrio economico del contratto a favore della società scrivente in modo non previsto nel contratto iniziale; (iii) estende l'ambito di applicazione del contratto; (iv) determina la lesione di eventuali diritti di fornitura acquisiti da aziende concorrenti.

Alla luce di quanto sopra, si resta, dunque, in attesa di Vs. determinazione su quanto sopra espresso. Si fa presente che la società scrivente considererà accettata la proposta di sostituzione di cui sopra in caso di adozione di espresso provvedimento/delibera di accettazione ovvero, in alternativa, di ricezione di ordine avente ad oggetto i codici proposti in sostituzione e/o riportante gli estremi della presente comunicazione (es. data, oggetto, n. prot., ecc.)

Cordiali saluti  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

  
Johnson & Johnson  
Medical S.p.A.  
Un Procuratore Speciale  
Simone Micheli  
(nato a Roma il 11/02/1981)

Sede legale: Via del Mare, 50, 00071 Fregene (RM) Tel. +39 06 911981 Fax +39 06 9119829  
Sedi operative: Via del Mare, 50, 00071 Fregene (RM) Tel. +39 06 911981 Fax +39 06 9119829 - Via M. Buonarroti, 23, 00187 Colonna (RM) Tel. +39 02 847421 Fax +39 02 8429350  
Cap. Soc. € 4.990.000 i.v. 2004 società REA 1072198 N° iscr. Reg. Impr. Roma I.C.F. P.I. 08072461008  
N° iscrizione Registro A.B.E. IT082295000024 N° iscrizione Registro Nazionale P.IE 0822950000279

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**  
**SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE A STELO LUNGO**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>ETHICON™ CIRCULAR STAPLER</b>			
<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>ECS21B</b>	<b>ECS25B</b>	<b>ECS29B</b>	<b>ECS33B</b>
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>La suturatrice circolare intraluminare endoscopica curva ETHICON CIRCULAR STAPLER applica una doppia fila circolare di punti sfalsati in lega di titanio, passando contemporaneamente il bisturi al centro. Sono costituite da un manipolo con un solo grilletto di azionamento e hanno uno <b>stelo curvo della lunghezza di 28 cm</b>. La gamma di prodotto si compone di suturatrici di diverso calibro esterno: <b>mm 21, 25, 29 e 33</b>. Il corpo dello strumento è di colore nero ed a tenuta stagna, onde evitare riflessi di luce o perdite aeree in chirurgia laparoscopica.</p>			
<b>AZIONAMENTI</b>	1. Non ricaricabile			
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva 93/42/CEE (receputa in Italia con Dlgs. 46/97)		II b	
<b>FABBRICANTE</b>	Ethicon Endo-Surgery LLC 457 Calle C - Guaynabo, Puerto Rico- 00969 USA			
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Johnson & Johnson Medical SpA sede legale: Via del Mare n. 56, Pratica di Mare - Pomezia (RM) P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008 - REA C.C.I.A.A. Roma N° 1072108			
<b>CODICE CND</b>	H0203020101			
<b>RDM (Numero di Repertorio)</b>	ECS21B: 1964277			
	ECS25B: 1964283			
	ECS29B: 1964284			
	ECS33B: 1964285			
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Le Suturatrici meccaniche ETHICON CIRCULAR STAPLER vengono utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino laterali e latero-laterali.			
<b>CARATTERISTICHE</b>	La <b>testina staccabile</b> con profilo ribassato rende l'uso e l'estrazione più agevoli. Il <b>trocar in metallo è incorporato stabilmente nella suturatrice</b> per semplificare le manovre e minimizzare il rischio di distacco accidentale in cavità addominale.			
	Le Suturatrici meccaniche ETHICON CIRCULAR STAPLER sono suturatrici anastomotiche disponibili in quattro dimensioni, allo scopo di consentirne il corretto adattamento al diametro del lume.			
	Il trocar ausiliario è progettato per facilitare la penetrazione controllata attraverso il tessuto selezionato dal chirurgo. Il chirurgo può decidere di usare il trocar ausiliario, ad esempio, per eseguire una sutura mediante la tecnica della tripla sutura meccanica o un'anastomosi termino-laterale. Il trocar ausiliario e il relativo copritrocar sono entrambi radio-opachi.			
	Il <b>meccanismo di chiusura</b> della suturatrice circolare permette, nella fase di chiusura, di approssimare la testina progressivamente graduando la compressione del tessuto.			
	Non appena si raggiunge il giro di regolazione finale, l'indicatore arancione si sposta nella zona verde della scala di compressione tessuti. Il chirurgo deve regolare lo strumento finché, a suo giudizio, il tessuto non sia adeguatamente compresso per la corretta anastomosi.			
	Il <b>Washer</b> in plastica consente un feedback uditivo e tattile dell'avvenuto azionamento e conseguente completamento dell'anastomosi. All'interno del blister sterile si trovano, oltre alla suturatrice monouso, anche il <b>trocar ausiliario</b> , per la realizzazione della tecnica della tripla sutura meccanica, e il <b>copritrocar</b> incorporato nello strumento.			

	Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: un sistema di sicurezza blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci.	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	CE0123
<b>MATERIALI PRODOTTO (immagino siano uguali)</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di titanio
<b>FTALATI</b>	Non contengono ftalati di tipo DEHP in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
<b>Sostanze di origine animale e medicinali</b>	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali.	
<b>LATTICE</b>	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
<b>VALIDITA'</b>	5 ANNI	
<b>RISONANZA MAGNETICA</b>	<i>Informazioni sulla sicurezza RMI</i>	
	<p>Test non clinici hanno dimostrato che i punti in lega di titanio (Ti3Al2.5V) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione con sistemi a RM in modo sicuro, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T</li> <li>•Gradiente di campo spaziale massimo di 12.800 gauss/cm (128 T/m.)</li> <li>•Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 4,0 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)</li> </ul> <p>Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i punti produrranno un aumento massimo della temperatura inferiore a 2°C dopo 15 minuti di scansione continua.</p> <p>In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 4 mm dalla linea di sutura quando l'acquisizione avviene con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.</p>	
	<i>Informazioni sugli artefatti</i>	
	La qualità dell'immagine di RM può essere compromessa se l'area d'interesse si trova nella stessa area o in posizione relativamente vicina alla linea di sutura. Pertanto, per compensare la presenza di tali punti può essere necessario ottimizzare i parametri della RM.	

<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo
<b>SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA</b>	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.
<b>STERILIZZAZIONE</b>	<b>RADIAZIONI.</b> Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne
<b>SMALTIMENTO</b>	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia
<b>ISTRUZIONI-AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.
<b>PRINCIPALI CARATTERISTICHE</b>	
<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>CARATTERISTICHE</b>
<b>ECS21B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 21 mm - Diametro esterno lama 12,4 mm - Numero punti disposti su due file 16 - Codice colore Arancio - Dimensione punti: Punto aperto: (Lunghezza gambe punti aperti) 5,2 mm Punto chiuso: (Altezza punto chiuso regolabile) 1,5-2,2 mm Diametro (Calibro) 0,25 mm
<b>ECS25B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 25 mm - Diametro esterno lama 16,5 mm - Numero punti disposti su due file 20 - Codice colore Bianco - Dimensione punti: Punto aperto: (Lunghezza gambe punti aperti) 5,2 mm Punto chiuso: (Altezza punto chiuso regolabile) 1,5-2,2 mm Diametro (Calibro) 0,25 mm
<b>ECS29B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 29 mm - Diametro esterno lama 20,4 mm - Numero punti disposti su due file 24 - Codice colore Blu - Dimensione punti: Punto aperto: (Lunghezza gambe punti aperti) 5,2 mm Punto chiuso: (Altezza punto chiuso regolabile) 1,5-2,2 mm Diametro (Calibro) 0,25 mm
<b>ECS33B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 33 mm - Diametro esterno lama 24,4 mm

	- Numero punti disposti su due file	28
	- Codice colore	Verde
	- Dimensione punti:	
	Punto aperto:       (Lunghezza gambe punti aperti)	5,2 mm
	Punto chiuso:     (Altezza punto chiuso regolabile)	1,5-2,2 mm
	Diametro           (Calibro)	0,25 mm
<i>Ultimo aggiornamento</i>	<i>15/02/2021</i>	
<i>Responsabile Marketing</i>	<i>Platform Manager - Giada El Agha</i>	

<b>SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE</b>	
<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>ETHICON™ CIRCULAR STAPLER</b>
<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>CDH21B   CDH25B   CDH29B   CDH33B</b>
<b>DESCRIZIONE</b>	Le <b>suturatrici circolari ETHICON CIRCULAR STAPLER</b> applicano una doppia fila circolare di punti sfalsati in lega di titanio, passando contemporaneamente il bisturi al centro. Sono costituite da un manipolo con un solo grilletto di azionamento e hanno uno <b>stelo curvo della lunghezza di 18 cm</b> . La gamma di prodotto si compone di suturatrici di diverso calibro esterno: <b>mm 21, 25, 29 e 33</b> .
<b>AZIONAMENTI</b>	1. Non ricaricabile
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con Dlgs. 46/97) <span style="float: right;">II b</span>
<b>FABBRICANTE</b>	Ethicon Endo-Surgery LLC 457 Calle C - Guaynabo, Puerto Rico- 00969 USA
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Johnson & Johnson Medical SpA sede legale: Via del Mare n. 56, Pratica di Mare - Pomezia (RM) P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008 - REA C.C.I.A.A. Roma N° 1072108
<b>CODICE CND</b>	H0202020201
<b>RDM (Numero di Repertorio)</b>	CDH21B: 1964248
	CDH25B: 1964271
	CDH29B: 1964272
	CDH33B: 1964273
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Le Suturatrici meccaniche ETHICON CIRCULAR STAPLER vengono utilizzate lungo tutto il tratto alimentare per anastomosi termino-terminali, termino laterali e latero-laterali.
<b>CARATTERISTICHE</b>	La <b>testina staccabile</b> con profilo ribassato rende l'uso e l'estrazione più agevoli. Il <b>trocar in metallo è incorporato stabilmente nella suturatrice</b> per semplificare le manovre e minimizzare il rischio di distacco accidentale in cavità addominale.
	Le Suturatrici meccaniche ETHICON CIRCULAR STAPLER sono suturatrici anastomotiche disponibili in quattro dimensioni, allo scopo di consentirne il corretto adattamento al diametro del lume.
	Il trocar ausiliario è progettato per facilitare la penetrazione controllata attraverso il tessuto selezionato dal chirurgo. Il chirurgo può decidere di usare il trocar ausiliario, ad esempio, per eseguire una sutura mediante la tecnica della tripla sutura meccanica o un'anastomosi termino-laterale. Il trocar ausiliario e il relativo copritrocar sono entrambi radio-opachi.
	Il <b>meccanismo di chiusura</b> della suturatrice circolare permette, nella fase di chiusura, di approssimare la testina progressivamente graduando la compressione del tessuto.
	Non appena si raggiunge il giro di regolazione finale, l'indicatore arancione si sposta nella zona verde della scala di compressione tessuti. Il chirurgo deve regolare lo strumento finché, a suo giudizio, il tessuto non sia adeguatamente compresso per la corretta anastomosi.
	Il <b>Washer</b> in plastica consente un feedback uditivo e tattile dell'avvenuto azionamento e conseguente completamento dell'anastomosi. All'interno del blister sterile si trovano, oltre alla suturatrice monouso, anche il <b>trocar ausiliario</b> , per la realizzazione della tecnica della tripla sutura meccanica, e il <b>copritrocar</b> incorporato nello strumento.
	Il <b>sistema di sicurezza lock-out</b> impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: un sistema di sicurezza blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci.

<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	CE0123
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di titanio
<b>FTALATI</b>	Non contengono ftalati di tipo DEHP in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
<b>Sostanze di origine animale e medicinali</b>	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali.	
<b>LATTICE</b>	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
<b>VALIDITA'</b>	5 ANNI	
<b>RISONANZA MAGNETICA</b>	<i>Informazioni sulla sicurezza RM</i> Test non clinici hanno dimostrato che i punti in lega di titanio (Ti3Al2.5V) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione con sistemi a RM in modo sicuro, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni: •Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T •Gradiente di campo spaziale massimo di 12.800 gauss/cm (128 T/m.) •Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 4,0 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello) Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i punti produrranno un aumento massimo della temperatura inferiore a 2°C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 4 mm dalla linea di sutura quando l'acquisizione avviene con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.	
	<i>Informazioni sugli artefatti</i> La qualità dell'immagine di RM può essere compromessa se l'area d'interesse si trova nella stessa area o in posizione relativamente vicina alla linea di sutura. Pertanto, per compensare la presenza di tali punti può essere necessario ottimizzare i parametri della RM.	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione, per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	



<b>SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA</b>	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.
<b>STERILIZZAZIONE</b>	RADIAZIONI. Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne
<b>SMALTIMENTO</b>	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia
<b>ISTRUZIONI-AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.
<b>PRINCIPALI CARATTERISTICHE</b>	
<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>CARATTERISTICHE</b>
<b>CDH21B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 21 mm - Diametro esterno lama 12,4 mm - Numero punti disposti su due file 16 - Codice colore Arancio - Dimensione punti: Punto aperto: (Lunghezza gambe punti aperti) 5,2 mm Punto chiuso: (Altezza punto chiuso regolabile) 1,5-2,2 mm Diametro (Calibro) 0,25 mm
<b>CDH25B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 25 mm - Diametro esterno lama 16,4 mm - Numero punti disposti su due file 20 - Codice colore Bianco - Dimensione punti: Punto aperto: (Lunghezza gambe punti aperti) 5,2 mm Punto chiuso: (Altezza punto chiuso regolabile) 1,5-2,2 mm Diametro (Calibro) 0,25 mm
<b>CDH29B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 29 mm - Diametro esterno lama 20,4 mm - Numero punti disposti su due file 24 - Codice colore Blu - Dimensione punti: Punto aperto: (Lunghezza gambe punti aperti) 5,2 mm Punto chiuso: (Altezza punto chiuso regolabile) 1,5-2,2 mm Diametro (Calibro) 0,25 mm
<b>CDH33B</b>	- Diametro esterno alloggiamento punti 33 mm - Diametro esterno lama 24,4 mm - Numero punti disposti su due file 28 - Codice colore Verde - Dimensione punti: Punto aperto: (Lunghezza gambe punti aperti) 5,2 mm Punto chiuso: (Altezza punto chiuso regolabile) 1,5-2,2 mm Diametro (Calibro) 0,25 mm
<i>Ultimo aggiornamento</i>	15/02/2021
<i>Responsabile Marketing</i>	Platform Manager - Giada El Agha

