



**SCHEMA TECNICA**

| NOME COMMERCIALE                     | Quill™SRS – PDO - Self-Retaining Systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|------|-----|------|-----|------|-----|------|---|------|---|------|---|
| DITTA PRODUTTRICE                    | Surgical Specialities Corporation, doing business as Angiotech USA, 100 Dennis Drive, Reading PA 19606 (USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| DESCRIZIONE PRODOTTO                 | Sistema autobloccante, dentellato e bidirezionale composto da materiale di sutura e ago chirurgico su ciascuna estremità. Il Sistema consente di approssimare i tessuti senza far ricorso a nodi chirurgici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| CODICI PRODOTTO                      | RA-1000Q/RA-1001Q/RA-1002Q/RA-1003Q/RA-1004Q/RA-1005Q/<br>RA-1006Q/RA-1007Q/ RA-1008Q/RA-1010Q/RA-1012Q/RA-1013Q/<br>RA-1015Q/RA-1016Q/RA-1017Q/RA-1019Q/ RA-1020Q/RA-1021Q/<br>RA-1023Q/RA-1024Q/RA-1028Q/RA-1029Q/RA-1030Q/ RA-1031Q/<br>RA-1032Q/RA-1033Q/RA-1034Q/RA-1036Q/RA-1046Q/RA-1050Q/<br>RA-1051Q/RA-1052Q/RA-1056Q/RA-1058Q                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| COLORE                               | Viola                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| MATERIALE                            | PDO : polimero di polidiossano (non antigenico e non pirogeno). La formula molecolare empirica è (C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub> ) <sub>x</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| CARATTERISTICHE GENERALI             | <p>Le seguenti caratteristiche descrivono la procedura in vivo delle suture assorbibili: la ritenzione di forza tensile e il tasso di assorbimento (riduzione della massa). Il sistema Quill™SRS in PDO è stato formulato per ridurre al minimo la variabilità di queste caratteristiche e per fornire un supporto alle lesioni nel corso del periodo critico della cicatrizzazione della ferita e un prolungato periodo di guarigione.</p> <p>La resistenza tensile del sistema Quill™SRS in PDO misurata sul dritto può essere paragonata a quella sul nodo chirurgico delle suture prive di dentellature.</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>CARICO DI ROTTURA<br/>SUL DRITTO (Kg)</th> <th>CALIBRO<br/>QUILL SRS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,68</td> <td>4-0</td> </tr> <tr> <td>0,95</td> <td>3-0</td> </tr> <tr> <td>1,77</td> <td>2-0</td> </tr> <tr> <td>2,68</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3,90</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>5,08</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> | CARICO DI ROTTURA<br>SUL DRITTO (Kg) | CALIBRO<br>QUILL SRS | 0,68 | 4-0 | 0,95 | 3-0 | 1,77 | 2-0 | 2,68 | 0 | 3,90 | 1 | 5,08 | 2 |
| CARICO DI ROTTURA<br>SUL DRITTO (Kg) | CALIBRO<br>QUILL SRS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| 0,68                                 | 4-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| 0,95                                 | 3-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| 1,77                                 | 2-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| 2,68                                 | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| 3,90                                 | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| 5,08                                 | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| RESISTENZA TENSILE                   | Per calibri da 3/0 o superiori: 80% dopo 2-4 settimane, 40% dopo 6 settimane.<br>Per calibri da 4/0 o minori: 67% dopo 2 settimane, 50% dopo 4 settimane, 37% dopo 6 settimane.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| ASSORBIMENTO                         | Per via idrolitica minimo 120 gg., completo a 180 gg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| DESTINAZIONE D'USO                   | Il sistema Quill™SRS costituito da PDO colorato è indicato per l'approssimazione dei tessuti molli, in cui è appropriato l'uso di suture assorbibili.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| METODO DI STERILIZZAZIONE            | Ossido di etilene. I gas residui sono in quantità conforme a quanto previsto dalla normativa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |
| CONFEZIONAMENTO                      | La confezione di vendita è stata studiata appositamente per proteggere il                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                      |      |     |      |     |      |     |      |   |      |   |      |   |

|  |                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>contenuto, garantire la sterilità del prodotto e consentire la massima rapidità e comodità di utilizzo all'utente.<br/>Ogni sutura è confezionata in doppio involucro</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CALIBRO</b>                | E.P. da 1,5 a 5 - U.S.P. da 4/0 a 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>ENTE NOTIFICATO</b>        | SGS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>MARCHIO CE</b>             | CE 0120 certificato n. US08/2930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CLASSE DI APPARTENENZA</b> | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>PRODUZIONE</b>             | <p>La produzione del Sistema Quill™SRS in PDO avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie ISO EN 13485/2003 riguardanti sistemi di qualità (modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, produzione, installazione ed assistenza)</p> <p>Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un anno oltre la data di scadenza del prodotto.</p> |
| <b>CERTIFICATO ISO 13485</b>  | certificato n. US01/53650                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>BREVETTO</b>               | n. 0991359B1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <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 e chimico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |