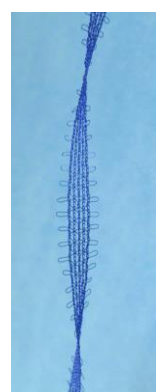
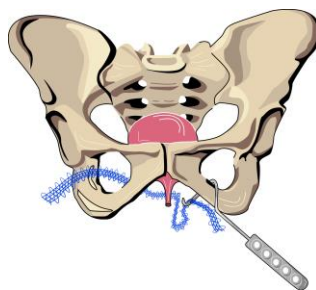




## SCHEDA TECNICA

### SERASIS TO CODICE IS55MR50

#### Sistema per l'incontinenza da sforzo – approccio transotturatorio OUT - IN



#### CAMPO DI APPLICAZIONE

Il sistema per il trattamento dell'incontinenza uroginecologica da sforzo SERASIS SOFAR è indicato nel trattamento chirurgico mini-invasivo dell'incontinenza nella donna (in particolare dell'incontinenza da sforzo genuina e della disfunzione sfinterica intrinseca), anche accoppiato a un intervento chirurgico per prolasso.

Il nastro impiantato, sostiene e rinforza le strutture proprie dell'organismo.

Nei difetti parauretrali o in particolari tipi di rettocele, il nastro SERAPREN va impiantato con l' aiuto Dell'introduttore poliuso dedicato.

E' costituito da un trocar pluriuso e da un dispositivo monouso (nastro/bendarella in polipropilene blu). La bendarella è stata sviluppata tenendo conto delle esigenze specifiche richieste dagli utilizzatori, per ottenere sia un'ottima performance riguardante la tecnica chirurgica transotturatoria sia il miglior confort per la paziente.

La bendarella è composta da SERAPREN (polipropilene blu) con filo visibile durante la risonanza magnetica , riportante dei loop per la sua lunghezza, che assicurano l'adesione al tessuto senza perforarlo. Inoltre la particolare lavorazione della bendarella, assicura dei bordi atraumatici/non taglienti che evitano l'utilizzo di una camicia protettiva per il posizionamento.

Il SERASIS TO è:

**vantaggioso** per la paziente poiché l'intervento è miniinvasivo, viene eseguito in anestesia locale, praticando solo tre incisioni;

**veloce** perché l'intervento richiede circa 10' con una degenza post-operatoria breve;

**sicuro** perché si tratta di una tecnica già testata, il successo dell'intervento è controllato al termine della procedura, le complicanze sono ridotte al minimo;



**economico** rispetto ai dispositivi completamente monouso, perché costituito da un sistema pluriuso (trocar) ed un sistema monouso (bendarella in polipropilene )

**SPECIFICHE DISPOSITIVO MONOUSO (codice IS55MR50)**

Set nastri monouso in polipropilene blu (SERAPREN), lungh. 45 cm, larghezza complessiva (loop inclusi) cm 1,3 , larghezza senza loop cm 0,6, da utilizzare con codice IS 50, sterile, sterilizzato a Ossido di Etilene, validità 5 anni, conf. da 1 pezzo imbustato e sterilizzato singolarmente. Validità 5 anni

Latex free

Il prodotto possiede il Marchio CE1275 ed è di Classe II b

**CND P900202 - RDM 162495/R**

**SPECIFICHE DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE (codice IS 50)**

Set riusabile introduttore conformato ad elica per il trattamento transotturatorio dell'incontinenza urinaria da sforzo, composto da 2 pezzi, lunghezza 14,5cm, ampiezza di apertura 4,5cm. Non sterile – Sterilizzabile in autoclave 134 °C, ETO, Steris, Sterrad o liquido a freddo. Il prodotto è provvisto del Marchio CE. Classe I

**CND L0918 RDM 175392/R**

**CONFORMITA' ALLE NORMATIVE :**

- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di controllo sulle materie prime e sui prodotti finiti;
- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di atossicità dei materiali impiegati e dei coloranti utilizzati nella preparazione delle materie plastiche;
- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di atossicità degli inchiostri impiegati per evidenziare gli indici di misurazione o di lettura impressi direttamente sulle parti che vengono a contatto con i tessuti del corpo
- il prodotto risulta stabile nel tempo e non è influenzato dalla luce. Deve essere conservato a temperatura ambiente
- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di termodistruzione
- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di sterilizzazione effettuata in modo conforme
- le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza ed il n° di lotto appaiono immediatamente decifrabili
- le stampigliature sono direttamente sulle singole confezioni
- i prodotti sono contenuti in confezioni che garantiscono la buona conservazione il facile immagazzinamento e riportano a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Produttore : SERAG-WIESSNER – Naila - Germania

Distributore per l'Italia : SOFAR S.p.A. Via Firenze 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI)