SINTESI delle PRESTAZIONI CLINICHE e DI SICUREZZA
SSCP

SUTUR'LINK®

Documento: SSCP_SUTURLINK_V1.2
Datato: LUG2024

Redatto da	**Data**	**Firma**
Nome: S. Van de Moortele Ruolo: **Responsabile della ricerca clinica** *PRRC per PMS*		

Approvato da	**Data**	**Firma**
Nome: F. Marcq Ruolo: **Responsabile Ricerca e Sviluppo**		
Nome: S. Salles Ruolo: **Responsabile affari regolatori** *PRRC per file tecnico e documento UE*		
Nome: F. Druilhet Ruolo: **Responsabile della qualità** *PRRC per QMS e Materiovigilanza*		

SINTESI delle PRESTAZIONI CLINICHE e DI SICUREZZA (SSCP) PER I PROFESSIONISTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA
SUTUR'LINK®

Premessa

La presente Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti legati alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo.

La SSCP non sostituisce le Istruzioni per l'uso che sono il documento principale che garantisce un utilizzo sicuro del dispositivo, né fornisce suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate principalmente agli utenti (professionisti sanitari come i chirurghi). Alla fine del documento è disponibile una sintesi destinata ai pazienti.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo: **SUTUR'LINK®**

Il dispositivo medico ha anche le seguenti etichette private:

Nome dell'azienda	Nome dell'etichetta privata
AMPLITUDE	SUTORTHO
FH	CORTTAPE LINK
FH	ARROWLINK

1.2. Nome e indirizzo/i del fabbricante:

TEKNIMED S.A.S.		
Sede centrale: 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francia	*Produzione e struttura* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Francia	*Sito di distribuzione (etichettatura)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francia

1.3. SRN del produttore (Numero di registrazione unico): **FR-MF-000001224**

1.4. UDI-DI di base: **376017704B19DD**

1.5. Descrizione della nomenclatura dei dispositivi medici/Nomenclatura EMDN: **H0102010299 - Suture sintetiche multifilamento non riassorbibili - altro**

1.6. Classe del dispositivo: **IIb**

1.7. Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo: **2013**

Il dispositivo medico è stato introdotto per la prima volta nei seguenti Paesi:

Paese:	**Anno di introduzione**
Europa	2013
UCRAINA	2016
MACEDONIA	2017

LIBANO	2019
SERBIA	2019
MALESIA	2020
ECUADOR	2020
BRASILE	2021
SUD AFRICA	2021
COLOMBIA	2021

1.8. Rappresentante autorizzato se applicabile; nome e SRN: **NA** in quanto il produttore si trova nell'UE.

1.9. Nome dell'organismo notificato (NB, Notified Body, che convaliderà l'SSCP) e numero unico di identificazione: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Utilizzo previsto del dispositivo

1.1. Utilizzo previsto:

SUTUR'LINK® è indicato per la riparazione o il rinforzo dei legamenti, la chiusura e/o la legatura di tessuti molli e le reinserzioni di tuberosità in chirurgia ortopedica.

2.2. Indicazione/i e popolazione/i bersaglio

SUTUR'LINK® è indicato per interventi di chirurgia ortopedica quali la riparazione della cuffia dei rotatori o la chiusura della capsula dopo l'intervento di artroplastica.
Popolazione bersaglio: Pazienti adulti che necessitano di intervento chirurgico di artroplastica, legatura dei tessuti molli, chiusura della capsula o riparazione della cuffia dei rotatori.

2.3. Controindicazioni o restrizioni per l'uso

- Procedure diverse da quelle riportate nel capitolo INDICAZIONI.
- Carenze muscolari, neurologiche, metaboliche o vascolari o qualsiasi affezione concomitante che possa influenzare il fissaggio della sutura.
- Allergia o ipersensibilità a uno dei componenti del prodotto.
- A causa dell'insufficiente evidenza clinica disponibile, il dispositivo è controindicato nei pazienti pediatrici e nelle donne in allattamento o in gravidanza.

3. Descrizione del dispositivo:

3.1. Descrizione del dispositivo

SUTUR'LINK® è composto da un filo di sutura con due aghi crimpati.
È costituito da un filo di polietilene ad altissima densità (UHMWPE) bianco, intrecciato con un filo di UHMWPE/polipropilene (PP) blu e crimpato a ciascuna estremità da un ago in acciaio inossidabile:
- Un ago rotondo da 3/8 x 25 mm destinato alla sutura di tendini e legamenti
- Un ago triangolare da 1/2 x 40 mm, destinato alle reinserzioni transossee e alle fissazioni di tuberosità.

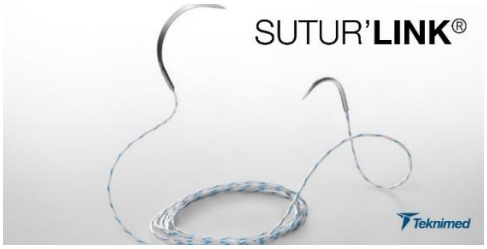


Figura 1: Immagine di SUTUR'LINK

SUTUR'LINK® è disponibile con i seguenti codici:

Codice	Nome del dispositivo	Filo blu	Filo bianco	Aghi	Stato
T362034	SUTUR'LINK®	PP (12,5%)	UHMWPE USP¾ (87,5%)	Acciaio inox	Marchio CE conforme alla direttiva sui dispositivi medici
T362041	SUTUR'LINK®	UHMWPE (100%) USP¾		Acciaio inox	nuovo
T362040	SUTUR'LINK®	UHMWPE (100%) USP2		Acciaio inox	nuovo

Tabella 1: Composizione di SUTUR'LINK

Il dispositivo viene fornito sterile e pronto all'uso.

Principi di funzionamento del dispositivo e modalità di azione
I fili da sutura SUTUR'LINK® sono indicati per la riparazione o il rinforzo di legamenti o tendini, la chiusura e/o la legatura di tessuti molli e le reinserzioni di tuberosità. L'ago grande consente di suturare tendini a tendini o tendini a ossa, mentre l'ago piccolo è destinato solo alla sutura di tendini a tendini o a legamenti.

SUTUR'LINK® è un dispositivo monouso.
SUTUR'LINK® non è assorbibile e non subisce degradazione in situ. È ideato specificatamente per la realizzazione di riparazioni forti e di suture stabili a lungo termine.
Non è prevista la rimozione del dispositivo e non è richiesta alcuna manutenzione, salvo complicanze mediche che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

3.2. Riferimenti alla/e precedente/i generazione/i o varianti, se esistenti, e descrizione delle differenze
SUTUR'LINK® non deriva da una generazione precedente.

3.3. Descrizione degli eventuali accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo
N/A. Non è previsto l'uso di accessori in combinazione con il dispositivo.

3.4. Descrizione degli eventuali altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo
Non è previsto l'utilizzo di altri dispositivi o prodotti in combinazione con il dispositivo.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati
Anche se gli effetti collaterali indesiderati elencati di seguito non sono stati riportati in nessuno studio clinico su SUTUR'LINK® (0%, n=0), rimangono comunque i rischi inerenti a qualsiasi intervento chirurgico:
- Infezione
- Reazione infiammatoria dei tessuti

Ogni eventuale problema grave, correlato al dispositivo, deve essere segnalato tempestivamente a TEKNIMED e all'autorità competente locale del luogo in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

4.2. Avvertenze e precauzioni
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e seguire le istruzioni per la manipolazione.
Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso potrebbe causare potenziali effetti indesiderati.
Per un uso ottimale del dispositivo, prima dell'intervento è fondamentale condurre una valutazione pre-operatoria del paziente al fine di confermare la procedura e pianificare la tecnica chirurgica.

Conservazione

- È severamente vietato risterilizzare il prodotto. Questo prodotto viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è confezionato, sterilizzato e indicato per un singolo utilizzo. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare di nuovo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare danni al dispositivo provocando potenziali infortuni o malattie nel paziente. Inoltre, ricondizionare o ri-sterilizzare i dispositivi monouso potrebbe generare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni crociate nel paziente tra cui, a titolo d'esempio, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Prima dell'uso, controllare attentamente la confezione per accertarsi che non sia stata aperta o danneggiata con la conseguente compromissione della sterilità.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza menzionata sulla confezione.

Prima dell'uso

- Eseguire un esame visivo del prodotto per rilevare la presenza di eventuali difetti quali crepe o deformazioni. Non impiantare prodotti che presentano difetti.
- Fare attenzione a non danneggiare i fili di sutura quando si manipola il dispositivo.
- Durante l'utilizzo di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi, evitare di pizzicare o schiacciare i fili di sutura.
- Quando si estrae il prodotto dalla confezione, accertarsi di seguire le norme per il mantenimento dell'asepsi.

Uso

- L'uso di un ago grande per la sutura di legamenti o tendini può causare lesioni ai tessuti.
- L'uso di un ago piccolo per suture transossee può causare la rottura dell'ago. In tal caso il chirurgo dovrà verificare che non rimanga alcun pezzo di ago nell'osso.
- Per l'utilizzo di dispositivi con fili di sutura, per eseguire nodi sicuri è necessario applicare tecniche chirurgiche riconosciute per nodi piatti, nodi doppi e nodi aggiuntivi, a seconda delle condizioni operatorie e dell'esperienza del chirurgo.
- Al fine di evitare di danneggiare la punta degli aghi o le aree crimpate, afferrare l'ago nel punto tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della sua lunghezza, dall'area crimpata verso la punta. Un'eventuale modifica della forma dell'ago può danneggiarlo e diminuirne la resistenza.
- Non applicare una trazione eccessiva o brusca sulla sutura, per non causare il distacco dell'ago.
- Eventuali punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono portare alla trasmissione di agenti patogeni tramite il sangue.
- Gettare gli aghi usati in un contenitore per oggetti taglienti.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive in materia di sicurezza sul campo (FSCA), se applicabile

Non sono state rilasciate FSCA per SUTUR'LINK® o per qualsiasi etichetta privata.

5. Sintesi della valutazione clinica e informazioni rilevanti sul follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

La conformità dei nuovi codici SUTUR'LINK® (T362041, T362040) è stata valutata e approvata dall'organismo notificato sulla base dell'equivalenza con il precedente codice SUTUR'LINK® a marchio CE (T362034).

5.2. Sintesi dei dati clinici ottenuti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile. Non sono state condotte indagini cliniche prima della marcatura CE.

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

Le prestazioni e la sicurezza di SUTUR'LINK® sono state valutate per la prima volta da uno studio di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), eseguito nel 2014, alla prima immissione del prodotto sul mercato.

Titolo: Seguito post-commercializzazione - SUTUR'LINK®

Destinatari: Nello studio sono stati inclusi 29 pazienti (19 donne, 10 uomini, età media 72,8 anni).

Indicazioni: Protesi totale della spalla (n=11), protesi totale del ginocchio (n=7), protesi totale dell'anca (n=6), revisione di protesi totale dell'anca (n=3), revisione di protesi totale del ginocchio (n=2).

Procedure chirurgiche: Nei 29 interventi chirurgici eseguiti sono state utilizzate e valutate in totale 78 suture. Il 100% degli impianti è stato eseguito facilmente; il 100% dei nodi è risultato stabile; il 100% dei fissaggi è risultato stabile; non sono state segnalate rotture di aghi.

Esiti post-operatori: A un follow-up medio di 3,2 [0,7;7,1] mesi, nessun paziente ha riferito dolore; non sono state eseguite revisioni dall'intervento iniziale; non sono state osservate rotture della sutura.

Sicurezza: Non sono state segnalate complicazioni relative alla sutura. Sono state segnalate altre complicazioni legate alla procedura di sostituzione dell'articolazione: 1 caso di rigidità dell'arto e 1 caso di paresi del nervo sciatico popliteo.

Conclusione: Non sono state segnalate difficoltà perioperatorie, come instabilità dei nodi, rottura della sutura, distacco dell'ago. Non sono stati segnalati effetti collaterali né complicazioni relative alla sutura. Non sono stati segnalati fenomeni di dissociazione, rigetto o problemi di consolidamento.

I risultati clinici di questo studio confermano che SUTUR'LINK® è una sutura affidabile e sicura da utilizzare in chirurgia ortopedica come nelle artoprotesi totali.

5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e di sicurezza

L'uso molto prolungato, per diversi decenni, delle suture nella riparazione dei tendini o dei tessuti molli conferma che le suture possono essere considerate una tecnologia efficiente e sicura, ormai consolidata.

I risultati negli studi PMCF su SUTUR'LINK® riportano un totale di 71 pazienti cui sono state praticate più di 190 suture. Non sono state segnalate complicazioni relative alle suture, ad eccezione di 5 rotture di suture durante l'intervento, che hanno avuto un basso impatto per i pazienti in quanto il chirurgo ha dovuto semplicemente utilizzare un'altra sutura.

Le attività PMS hanno dimostrato che non sono stati identificati rischi nuovi e/o imprevisti nelle quasi 35.000 unità vendute negli ultimi 5 anni, in nessuno degli Stati membri europei interessati.

L'analisi dei rischi legati ai benefici ha dimostrato che tutte le indicazioni sono supportate da studi PMCF quantificati sui benefici. Il bilancio benefici/rischi dell'utilizzo delle procedure di riparazione di tendini o tessuti molli con SUTUR'LINK® può essere considerato positivo per i pazienti.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o previsto

Teknimed sta attualmente conducendo un follow-up clinico post-commercializzazione che confermerà le prestazioni, la sicurezza e l'usabilità di tutti i prodotti Teknimed per lo sport, compreso SUTUR'LINK.®.

Titolo: Valutazione della sicurezza e delle prestazioni dei prodotti per la chirurgia sportiva - Follow-up clinico post-commercializzazione

Giustificazione/Contesto: TEKNIMED ha sviluppato diversi dispositivi utilizzati attualmente in chirurgia ortopedica. Con l'uso crescente di queste procedure, è necessario disporre di dati reali a lungo termine sulla sicurezza e sull'efficacia dei prodotti inerenti.

Obiettivo: L'obiettivo è quello di raccogliere dati immediati, a medio e lungo termine dopo un intervento chirurgico sui relativi risultati funzionali clinici e sulle complicanze dei prodotti per lo sport di TEKNIMED approvati dal mercato, per confermare le loro prestazioni e la loro sicurezza in un contesto reale.

Disegno dello studio: studio osservazionale globale, a braccio singolo, non controllato, multicentrico, ambispettico. I pazienti saranno seguiti secondo le pratiche mediche standard locali dei centri di sperimentazione. I dati saranno raccolti prima dell'intervento chirurgico, durante l'intervento e alle visite di follow-up (FU).

Endpoint delle prestazioni: Resistenza della sutura, stabilità dei nodi

Endpoint di sicurezza: Gli eventi avversi saranno documentati durante lo studio e classificati in base alla gravità e alla correlazione con il dispositivo TEKNIMED.

Analisi statistica: Le analisi statistiche saranno principalmente descrittive in quanto non sono enunciate ipotesi da dimostrare. Ogni risultato sarà riportato per ciascun prodotto separatamente, tuttavia, alcuni prodotti possono essere raggruppati e riassunti, se tali prodotti sono correlati e se necessario. Non vi è alcuna intenzione di confrontare o testare i dati tra i prodotti, a meno che ciò non sia richiesto ai fini della pubblicazione o per la necessità di altre prove cliniche. In quei casi verranno eseguite analisi analitiche. In base alla molteplicità dei parametri esplorati, i risultati dei test statistici dovranno essere considerati solo come base esplorativa. Ove necessario, le analisi di sopravvivenza Kaplan-Meier saranno eseguite per diversi endpoint, quali la revisione dell'impianto o l'allentamento asettico.

Nel novembre 2022 è stata eseguita un'analisi ad interim che ha fornito i seguenti risultati:

Destinatari: In questo studio sono stati arruolati retrospettivamente 42 pazienti (età media 71,1 anni, min 50 - max 88). La maggior parte dei pazienti (n=28, 67%) lamentava dolore e/o rigidità (n=16, 38%). 13 pazienti (31%) non presentavano sintomi.

Indicazioni: Chiusura/legatura dei tessuti molli (n=33), fissaggio di tuberosità della spalla (n=5) o riparazione della cuffia dei rotatori (n=3). Metà delle eziologie era di origine traumatica (52%, n=22) e metà (n=20, 48%) era cronica.

Procedure chirurgiche: Nei 42 interventi chirurgici analizzati nella presente relazione sono state utilizzate in totale 113 unità di SUTUR'LINK'S®. La qualità della sutura e dei nodi è stata definita "stabile" (n=41, 98%). La sutura si è rotta durante l'uso in 2 (5%) pazienti durante la procedura di sutura e in 3 (7%) pazienti durante l'esecuzione dei nodi. Nella maggior parte dei casi (n=39, 93%), gli sperimentatori si sono dimostrati soddisfatti del dispositivo. Solo in 3 interventi, in cui si è verificata una rottura della sutura (2 durante la sutura e 1 durante l'esecuzione dei nodi), lo sperimentatore si è dichiarato insoddisfatto.

Esiti post-operatori: I nodi sono stati considerati "stabili" al follow-up (fino a 20 mesi dopo l'intervento). La stabilità del nodo è stata definita "instabile" solo per 1 paziente al follow-up a breve termine (2,61 mesi). Non è stata segnalata alcuna rottura post-operatoria della sutura o mancata guarigione del tendine a causa dell'allentamento del nodo.

Sicurezza: Sono state segnalate 4 complicanze postoperatorie: 2 eventi avversi gravi: 1 mobilizzazione dello stelo omerale su sepsi cronica e frattura periprotesica per la quale non è stato preso alcun provvedimento a causa del rifiuto della famiglia (paziente a rischio); e 1 mobilizzazione glenoidea in seguito alla caduta del paziente, per la quale è stato eseguito un nuovo intervento chirurgico. 2 eventi avversi non gravi: 1 paralisi del nervo ascellare e 1 trazione del nervo ascellare, entrambe trattate con altri farmaci all'esordio. Tutti gli eventi avversi sono stati qualificati come "non correlati" a SUTUR'LINK®. La correlazione con la procedura è stata qualificata come "certa" in 1 caso e come "non correlata" in 3 casi.

Conclusioni: Durante e dopo l'intervento non sono stati osservati eventi avversi o complicanze relative alla sutura. Le 5 rotture perioperatorie della sutura riportate non hanno comportato complicanze e sono state risolte senza ulteriori problemi. L'opinione degli sperimentatori sul dispositivo è rimasta favorevole, confermando la soddisfacente usabilità dello stesso. I 4 eventi avversi post-operatori (mobilizzazione dello stelo omerale, mobilizzazione glenoidea, paralisi del nervo ascellare o trazione) non erano tutti correlati al dispositivo. Non sono state osservate rotture della sutura né reazioni infiammatorie, a conferma della sicurezza e delle prestazioni di SUTUR'LINK®. In conclusione, questa analisi intermedia ha confermato che SUTUR'LINK® è un dispositivo efficace e sicuro per l'uso nella reinserzione di tuberosità e nella riparazione di legamenti o tendini.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Il materiale utilizzato per fissare e riparare i tessuti molli e i tendini comprende l'uso di ancore per sutura, nastri per sutura, placche a gancio, viti, perni, fili e cerotti; pertanto, la scelta del materiale dipende dall'esperienza e dalle preferenze del chirurgo e dal tipo di lesione. Per la scelta della sutura, sono disponibili diversi materiali per sutura, come il polidiossanone o il polietilene. Inoltre, recentemente sono state utilizzate nuove suture senza nodi che, rispetto alle suture convenzionali con nodi, non richiedono la legatura.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

I prodotti TEKNIMED devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente idoneo e da operatori sanitari qualificati (chirurghi ortopedici) che abbiano una buona conoscenza e una piena padronanza delle tecniche di preparazione specifiche dei prodotti TEKNIMED. È possibile acquisire le tecniche di preparazione dai distributori autorizzati da TEKNIMED. L'operatore è responsabile di eventuali complicazioni o conseguenze nocive potenzialmente dovute a una tecnica operatoria o a un'indicazione errate, a un uso improprio dell'apparecchiatura e/o al mancato rispetto delle norme di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso. Né TEKNIMED come produttore né il rappresentante autorizzato TEKNIMED possono essere ritenuti responsabili di queste complicazioni.

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle CS applicate

Riferimento della norma	**Revisione della norma**	**Titolo della norma**	**Applicabilità**
> Norme generali			
EN ISO 13485	2016/ A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Totale, quando applicabile
EN ISO 14630	2012	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Dispositivi medici - La gestione del rischio applicata ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN 62366	2015 / A1:2020	Dispositivi medici – Applicazione di ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Totale, quando applicabile
XP S99-223	2020	Dispositivo medico - Gestione del rapporto benefici/rischi	Totale, quando applicabile
EN ISO 14155	2020	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Totale, quando applicabile
> Standard dei prodotti			
ISO 2859-1	2011 / A1:2011	Procedure di campionamento per l'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati in base al limite di qualità di accettazione (AQL) per l'ispezione lotto per lotto	Totale, quando applicabile
ASTM F2503	2020	Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica	Totale, quando applicabile
Farmacopea europea	10a edizione	9.5 "Suture, suture sterili non riassorbibili"	Totale, quando applicabile
> Standard di biocompatibilità			
EN ISO 10993- 1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 109923-2	2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 2: Requisiti per la protezione degli animali	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-3	2014	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3 Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-5	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici—— Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-6	2016	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	Totale, quando applicabile

EN ISO 10993-10	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-11	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-12	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-17	2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-18	2020/ A1:2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-23	2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 23: Prove di irritazione	Totale, quando applicabile

> Standard di etichettatura e di imballaggio

EN ISO 14698- 1	2003	Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi	Totale, quando applicabile
EN 556-1	2001 / AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Totale, quando applicabile
EN 868-5	2018	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607- 1	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 11607-2	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi - Emendamento 1	Totale, quando applicabile
EN ISO 15223- 1	2021	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Requisiti generali	Totale, quando applicabile
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Totale, quando applicabile
ASTM D 4169	2022	Pratica standard per le prove sulle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 4332	2022	Pratica standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per le prove	Totale, quando applicabile
ASTM D 4728	2017	Metodo di prova standard per le prove sulle vibrazioni casuali dei container di spedizione	Totale, quando applicabile
ASTM D 5276	2019	Metodo di prova standard per la prova di caduta libera dei container caricati	Totale, quando applicabile
ASTM D 999	2008	Metodi di prova standard per le prove sulle vibrazioni dei container da trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM F 1929	2015	Metodo di prova standard per il rilevamento di perdite di tenuta in confezioni mediche porose mediante penetrazione di colorante	Totale, quando applicabile
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile
ASTM D6344	2004	Metodo di prova standard per gli impatti concentrati sui pacchetti di trasporto	Totale, quando applicabile
ASTM D642	2020	Metodo di prova standard per determinare la resistenza alla compressione di container, componenti e carichi unitari 1	Totale, quando applicabile
ASTM F88 / F88 M	2021	Metodo di prova standard per la resistenza della tenuta di materiali di barriera flessibili	Totale, quando applicabile
ASTM F1980	2021	Guida standard per l'invecchiamento accelerato delle confezioni mediche sterili	Totale, quando applicabile

ASTM F1886 / F1886 M	2016	Metodo di prova standard per la determinazione dell'integrità dei sigilli per imballaggi flessibili mediante ispezione visiva 1	Totale, quando applicabile

> Standard microbiologici

EN ISO 11737- 1	2018/ A1:2021	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Totale, quando applicabile
EN ISO 11737-2	2020	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici – Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione	Totale, quando applicabile

> Standard di sterilizzazione

EN ISO 11135- 1	2014 / A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Totale, quando applicabile
EN ISO 10993-7	2008 / AC1: 2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione con ossido di etilene	Totale, quando applicabile

9. Cronologia delle revisioni

Numero della revisione	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1.0	DIC 2022	Creazione	☐ Sì, lingua: Inglese ☑ No
1.1	APR 2023	Eliminazione dell'SSCP per i pazienti (non richiesto per i dispositivi WET) a seguito della revisione TD da parte di BSI.	☑ Sì, lingua: Inglese ☐ No
1.2	LUG 2024	Correzione del nome dell'etichetta privata (Sutortho)	☐ Sì, lingua: Inglese ☑ No