


SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO
SUTURATRICE LINEARE RICARICABILE LINEA TL

NOME COMMERCIALE	PROXIMATE TL					
CODICI PRODOTTO	TL30	TLH30	TL60	TLH60	TLH90	
DESCRIZIONE	La suturatrice lineare ricaricabile Proximate TL confeziona una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.					
AZIONAMENTI	4. Ricaricabile 3 volte					
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)				III	
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969.					
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108					
CND	H020201010102					
NUMERO DI REPERTORIO	Per i codici TL30 - TL60: 39621/R Per i codici TLH30 - TLH60 - TLH90: 39521/R					
BREVETTI E MARCHI	Uno dei seguenti brevetti o marchi sono esclusivi di predetta azienda fino alla scadenza degli stessi: 4442964; 4527724; 4598582; 4591085; 4606344; Des. 273513; Des 298967.					
DESTINAZIONE D'USO	La suturatrice Lineare PROXIMATE TL trova applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.					
CARATTERISTICHE	<p>Lo strumento dispone di un pomo di regolazione per il serraggio delle ganasce e per la scelta dell'altezza del punto chiuso e di un grilletto di sparo. La gamma comprende diversi codici che si differenziano in funzione del tipo e spessore del tessuto da suturare e in funzione dalla lunghezza della linea di sutura. L'altezza del punto è regolabile per adattare lo stesso al diverso spessore del tessuto. I codici TLH30, TLH60 e TLH90 sono dotati di un punto rinforzato.</p> <p>Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: tale sistema blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci. Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente. La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lungo tutta la linea di sutura. lo strumento è stato progettato con una funzione di "bloccaggio" che, durante la prima applicazione, impedisce la rotazione della manopola di regolazione a meno che il perno di ritegno non sia spinto completamente in avanti. la suturatrice ricaricabile lineare è progettata per impedire il rilascio del dispositivo di sicurezza se non regolata nell'intervallo adeguato. la ricarica non scivolerà fuori dallo strumento se il grilletto non è riportato nella posizione iniziale.</p> <p style="text-align: right;"></p>					

Johnson & Johnson
MEDICAL
La presente è una copia
autografa del documento
originale a firma del
responsabile della
documentazione

CONFEZIONAMENTO	<p>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 Digs. 46/97</p> <p>Confezione di vendita: 3 BLISTER STERILI</p> <p>Confezione primaria: BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo</p> <p>Materiali: Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</p>
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Digs. 46/97.
MARCHIO CE	Presente CE0123
MATERIALI PRODOTTO	<p>Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 Digs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili</p> <p>STRUMENTO: policarbonato e acciaio chirurgico.</p> <p>PUNTI: Lega di Titanio; Nichel assente.</p>
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice
VALIDITA'	5 anni
RISONANZA MAGNETICA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 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 gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration negli Stati Uniti di America e 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.
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.

[Firma]
 Incontro con
 (data a Roma 30/06/99)

CONTROLLO MEDICALE	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.				
CONSERVAZIONE	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				
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia				
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.				
PRINCIPALI CARATTERISTICHE					
CARATTERISTICHE	CODICI PRODOTTO				
	TL30	TLH30	TL60	TLH60	TLH90
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm	90 mm
N. ro file di punti	2	2	2	2	2
N. ro punti	11	11	21	21	33
Punto chiuso (Range di chiusura)	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,5-2,5	1,5-2,5
Dimensioni dei punti (in mm):					
Corona (Larghezza)	4	4	4	4	4
Punto aperto (Gamba)	4,5	4,8	4,5	5,5	5,5
Calibro	0,23	0,30	0,23	0,28	0,28
Punti in lega di titanio	SI	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	3	3	3	3	3
Codice colore	Grigio	Giallo	Grigio	Giallo	Giallo
Codice ricarica compatibile	TR30	TRH30	TR60	TRH60	TRH90
Ultimo aggiornamento	23/11/2010				
Approvato da	Product Manager Di Garbo Vincenzo				


MEDICAL
 Un Procuratore Speciale
 Annarita Cecconi
 (nata a Roma 30/05/69)

RELAZIONE TECNICA

- **SICUREZZA E AFFIDABILITA';**

- Il codice TLH30 è dotato di un punto rinforzato.
- Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: tale sistema blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci.
- Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente.
- lo strumento è stato progettato con una funzione di "bloccaggio" che, durante la prima applicazione, impedisce la rotazione della manopola di regolazione a meno che il perno di ritegno non sia spinto completamente in avanti.
- Relativamente alle caratteristiche Chimico- fisiche, Biologiche (tossicità) e Infezione e Contaminazione microbica (Sterilità) che il prodotto offerto risponde ai Requisiti essenziali descritti all'allegato I punti 7 e 8 della Direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici ed è pertanto progettato e fabbricato in modo tale da garantire la funzionalità e la sicurezza quando utilizzato secondo la destinazione d'uso assegnata dal Fabbricante Legale.
- I certificati di analisi sulle prove effettuate sono mantenuti dal Fabbricante Legale e potranno essere forniti su specifica richiesta.
- 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
- Materiali: Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
- L'imballaggio è progettato al fine di prevenire l'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso.
- Tutti i dispositivi sterili sono progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro sterile che ne garantisce la sterilità.
- Il metodo di sterilizzazione usato è stato validato anche in relazione ai materiali di confezionamento utilizzati che si sono dimostrati idonei al mantenimento delle caratteristiche del prodotto e dello stato di sterilità.
- Il prodotto sterile è chiaramente identificato sull'etichetta con il simbolo europeo armonizzato che indica lo stato di sterilità e il metodo di sterilizzazione.
- Il numero di pezzi per confezione è riportato nella scheda informativa e nella tabella acclusa alla presente relazione.
- Sulla scatola, oltre ad essere riportate tutte le diciture di legge secondo la direttiva 93/42 all.1.13 (recepita in Italia Dlgs. 46/97) viene riprodotta fedelmente l'immagine del dispositivo al fine di consentire una rapida e sicura identificazione.
- Il prodotto offerto è marcato CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e risponde quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.
- Il dispositivo è debitamente marcato CE come da legale documentazione prodotta dal Fabbricante che esegue anche i necessari controlli di qualità.

Handwritten signature
Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Via ...
00144 Roma


- Il dispositivo offerto rispetta i requisiti essenziali di cui all' Allegato 1 della Direttiva CEE 93/42 ed è progettato e fabbricato in modo che la sua utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, oltre che la sicurezza e la salute degli utilizzatori e di terzi, quando utilizzato alle condizioni ed ai fini previsti dal fabbricante.

- **ERGONOMIA;**

- La suturatrice lineare ricaricabile Proximate TL confeziona una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.
- Lo strumento dispone di un pomo di regolazione per il serraggio delle ganasce e per la scelta dell'altezza del punto chiuso e di un grilletto di sparo.
- La gamma comprende diversi codici che si differenziano in funzione del tipo e spessore del tessuto da suturare e in funzione dalla lunghezza della linea di sutura.
- L'altezza del punto è regolabile per adattare lo stesso al diverso spessore del tessuto.
- La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lungo tutta la linea di sutura.
- la suturatrice ricaricabile lineare è progettata per impedire il rilascio del dispositivo di sicurezza se non regolata nell'intervallo adeguato.
- la ricarica non scivolerà fuori dallo strumento se il grilletto non è riportato nella posizione iniziale.

- **VERSATILITA';**

- La suturatrice Lineare PROXIMATE TL trova applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.
- Lo strumento dispone di un pomo di regolazione per il serraggio delle ganasce e per la scelta dell'altezza del punto chiuso e di un grilletto di sparo.
- La gamma comprende diversi codici che si differenziano in funzione del tipo e spessore del tessuto da suturare e in funzione dalla lunghezza della linea di sutura.
- L'altezza del punto è regolabile per adattare lo stesso al diverso spessore del tessuto.


Univ. degli Studi di Roma
Virginia Ceccon
Infermiera Roma 30/05/88

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO SUTURATRICE LINEARE RICARICABILE LINEA TL

NOME COMMERCIALE	PROXIMATE TL	
CODICI PRODOTTO	TLV30	
DESCRIZIONE	La suturatrice lineare vascolare ricaricabile Proximate TLV30 confeziona una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.	
AZIONAMENTI	4. Ricaricabile 3 volte	
CND	H020201010102	
NUMERO DI REPERTORIO	39621/R	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	III
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108 - distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
BREVETTI E MARCHI	non ci sono brevetti associati	
DESTINAZIONE D'USO	La suturatrice Lineare Vascolare PROXIMATE TLV30 trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1,0 mm di spessore ed inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.	
CARATTERISTICHE	Lo strumento dispone di un pomo di regolazione per il serraggio delle ganasce e di un grilletto di sparo. Il perno di ritegno , che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente. La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura.	
CONFEZIONAMENTO	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.


 Annalisa Ceccacci
 (nata a Roma 30/08/69)

ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Digs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 --requisiti essenziali-- direttiva 93/42 Digs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; nichel assente.
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	5 ANNI	
RISONANZA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 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 gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	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.	
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	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.	
CONSERVAZIONE	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	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia	

Johnson & Johnson
Un prodotto
Maurizio Geronzi
(nato a Roma 30/05/69)

ISTRUZIONI- AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.
PRINCIPALI CARATTERISTICHE	
CARATTERISTICHE	CODICE PRODOTTO
Lunghezza linea sutura	TLV30
N. ro file di punti	30 mm
N. ro punti	2
Dimensioni dei punti:	15
<i>Punto chiuso</i> (Range di chiusura)	1,0 mm
<i>Punto aperto</i> (Gamba)	2,5 mm
<i>Corona</i> (Larghezza)	3,0 mm
<i>Calibro</i>	0,20 mm
Punti in titanio	SI
Unità per confezione	3
Codice colore	Rosso
Codice ricarica	TRV30
<i>Ultimo aggiornamento</i>	27/06/2011
<i>Approvato da</i>	Product Manager Di Garbo Vincenzo


 Antonella Ceccon
 (nata a Roma 30/08/59)

RELAZIONE TECNICA

- **SICUREZZA E AFFIDABILITA';**

- Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente.
- La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura.
- Relativamente alle caratteristiche Chimico- fisiche, Biologiche (tossicità) e Infezione e Contaminazione microbica (Sterilità) che il prodotto offerto risponde ai Requisiti essenziali descritti all'allegato I punti 7 e 8 della Direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici ed è pertanto progettato e fabbricato in modo tale da garantire la funzionalità e la sicurezza quando utilizzato secondo la destinazione d'uso assegnata dal Fabbrikante Legale.
- I certificati di analisi sulle prove effettuate sono mantenuti dal Fabbrikante Legale e potranno essere forniti su specifica richiesta.
- 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
- Materiali: Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
- L'imballaggio è progettato al fine di prevenire l'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso.
- Tutti i dispositivi sterili sono progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro sterile che ne garantisce la sterilità.
- Il metodo di sterilizzazione usato è stato validato anche in relazione ai materiali di confezionamento utilizzati che si sono dimostrati idonei al mantenimento delle caratteristiche del prodotto e dello stato di sterilità.
- Il prodotto sterile è chiaramente identificato sull'etichetta con il simbolo europeo armonizzato che indica lo stato di sterilità e il metodo di sterilizzazione.
- Il numero di pezzi per confezione è riportato nella scheda informativa e nella tabella acclusa alla presente relazione.
- Sulla scatola, oltre ad essere riportate tutte le diciture di legge secondo la direttiva 93/42 all.1.13 (recepita in Italia Dlgs. 46/97) viene riprodotta fedelmente l'immagine del dispositivo al fine di consentire una rapida e sicura identificazione.
- Il prodotto offerto è marcato CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e risponde quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.
- Il dispositivo è debitamente marcato CE come da legale documentazione prodotta dal Fabbrikante che esegue anche i necessari controlli di qualità.
- Il dispositivo offerto rispetta i requisiti essenziali di cui all' Allegato 1 della Direttiva CEE 93/42 ed è progettato e fabbricato in modo che la sua utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, oltre che la sicurezza e la salute degli utilizzatori e di terzi, quando utilizzato alle condizioni ed ai fini previsti dal fabbricante.


Maria Ceccon
(nota a Roma 30/06/99)

- **ERGONOMICITA';**

- La suturatrice lineare vascolare ricaricabile Proximate TLV30 confeziona una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.
- Lo strumento dispone di un pomo di regolazione per il serraggio delle ganasce e di un grilletto di sparo.

- **VERSATILITA';**

- La suturatrice Lineare Vascolare PROXIMATE TLV30 trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1,0 mm di spessore ed inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

RICARICHE PER SUTURATRICI LINEARI RICARICABILI LINEA TL

NOME COMMERCIALE	PROXIMATE® TL (ricariche)					
CODICI PRODOTTO	TR30	TRH30	TR60	TRH60	TRH90	
DESCRIZIONE	Le ricariche per suturatrici lineari ricaricabili Proximate TL confezionano una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.					
AZIONAMENTI	1					
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con Digs. 46/97)				III	
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969					
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108					
CND	H0202010302					
NUMERO DI REPERTORIO	39961/R					
BREVETTI E MARCHI	Uno dei seguenti brevetti o marchi sono esclusivi di predetta azienda fino alla scadenza degli stessi: 4442964; 4527724; 4598582; 4591085; 4606344; Des. 273513; Des 298967.					
DESTINAZIONE D'USO	Le ricariche trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.					
CARATTERISTICHE	Le ricariche sono compatibili con le suturatrici lineari Proximate linea TL come da schema allegato. Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: tale sistema blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci. Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscerale da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente. La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura. lo strumento è stato progettato con una funzione di "bloccaggio" che, durante la prima applicazione, impedisce la rotazione della manopola di regolazione a meno che il perno di ritegno non sia spinto completamente in avanti. La ricarica non scivolerà fuori dallo strumento se il grilletto non è riportato nella posizione iniziale.					
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medica), 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 Digs. 46/97					
	Confezione di vendita:			12 BLISTER STERILI		
	Confezione primaria:			BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo		


[Firma]
 (nota a Roma 30/05/99)

	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	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:	polycarbonato e acciaio chirurgico.
	PUNTI:	lega di Titanio; Nichel assente.
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	5 anni	
RISONANZA MAGNETICA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 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	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto l'approvazione della Food and Drug Administration negli Stati Uniti di America e 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.	
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	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.	
CONSERVAZIONE	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	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	

Johnson & Johnson
MEDICAL
Un Produttore Specializzato
in Dispositivi Medici
e Strumenti Chirurgici

PRINCIPALI CARATTERISTICHE

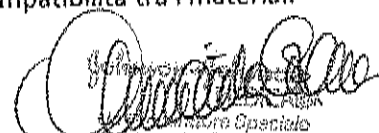
CARATTERISTICHE	CODICI PRODOTTO				
	TR30	TRH30	TR60	TRH60	TRH90
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm	90 mm
N. ro file di punti	2	2	2	2	2
N. ro punti	11	11	21	21	33
Punto chiuso (Range di chiusura)	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,5-2,5	1,5-2,5
Dimensioni dei punti (in mm):					
Corona (Larghezza)	4	4	4	4	4
Punto aperto (Gamba)	4,5	4,8	4,5	5,5	5,5
Calibro	0,23	0,30	0,23	0,28	0,28
Punti in titanio	SI	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	12	12	12	12	12
Codice colore	Grigio	Giallo	Grigio	Giallo	Giallo
Codice suturatrice compatibile	TL30	TLH30	TL60	TLH60	TLH90
Ultimo aggiornamento	23/11/2010				
Approvato da	Product Manager Di Garbo Vincenzo				


Johnson & Johnson
MEDICAL
Un Procuratore Speciale
Annalisa Ceccon
(nata a Roma 30/03/63)

RELAZIONE TECNICA

- **SICUREZZA E AFFIDABILITA';**

- Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento accidentale dello strumento: tale sistema blocca infatti la sicura fino a che l'indicatore non è nel range di operatività prevenendo così azionamenti precoci.
- Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente.
- La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura.
- lo strumento è stato progettato con una funzione di "bloccaggio" che, durante la prima applicazione, impedisce la rotazione della manopola di regolazione a meno che il perno di ritegno non sia spinto completamente in avanti.
- La ricarica non scivolerà fuori dallo strumento se il grilletto non è riportato nella posizione iniziale.
- Relativamente alle caratteristiche Chimico- fisiche, Biologiche (tossicità) e Infezione e Contaminazione microbica (Sterilità) che il prodotto offerto risponde ai Requisiti essenziali descritti all'allegato I punti 7 e 8 della Direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici ed è pertanto progettato e fabbricato in modo tale da garantire la funzionalità e la sicurezza quando utilizzato secondo la destinazione d'uso assegnata dal Fabbricante Legale.
- I certificati di analisi sulle prove effettuate sono mantenuti dal Fabbricante Legale e potranno essere forniti su specifica richiesta.
- 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
- Materiali: Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
- L'imballaggio è progettato al fine di prevenire l'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso.
- Tutti i dispositivi sterili sono progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro sterile che ne garantisce la sterilità.
- Il metodo di sterilizzazione usato è stato validato anche in relazione ai materiali di confezionamento utilizzati che si sono dimostrati idonei al mantenimento delle caratteristiche del prodotto e dello stato di sterilità.
- Il prodotto sterile è chiaramente identificato sull'etichetta con il simbolo europeo armonizzato che indica lo stato di sterilità e il metodo di sterilizzazione.
- Il numero di pezzi per confezione è riportato nella scheda informativa e nella tabella acclusa alla presente relazione.
- Sulla scatola, oltre ad essere riportate tutte le diciture di legge secondo la direttiva 93/42 all.1.13 (recepita in Italia Dlgs. 46/97) viene riprodotta fedelmente l'immagine del dispositivo al fine di consentire una rapida e sicura identificazione.
- Il prodotto offerto è marcato CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e risponde quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali


Il sottoscritto
Rappresentante Speciale
Unicity Ceoon
Via... Roma 00100/669

utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.

- Il dispositivo è debitamente marcato CE come da legale documentazione prodotta dal Fabbricante che esegue anche i necessari controlli di qualità.
- Il dispositivo offerto rispetta i requisiti essenziali di cui all'Allegato 1 della Direttiva CEE 93/42 ed è progettato e fabbricato in modo che la sua utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, oltre che la sicurezza e la salute degli utilizzatori e di terzi, quando utilizzato alle condizioni ed ai fini previsti dal fabbricante.

- **ERGONOMIA;**

- Le ricariche per suturatrici lineari ricaricabili Proximate TL confezionano una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.
- Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente.
- La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura.
- Le ricariche sono compatibili con le suturatrici Proximate TL.
- La gamma comprende più codici di prodotto che si differenziano in funzione della lunghezza della linea di sutura.
- Le ricariche cod. TR30 e TRH30 permettono di adattarsi a diversi spessori di tessuto compresi tra 1.0 mm e 2.5 mm.

- **VERSATILITA';**

- Le ricariche trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.
- Le ricariche sono compatibili con le suturatrici Proximate TL.
- La gamma comprende più codici di prodotto che si differenziano in funzione della lunghezza della linea di sutura.
- Le ricariche cod. TR30 e TRH30 permettono di adattarsi a diversi spessori di tessuto compresi tra 1.0 mm e 2.5 mm.


Un'Esclusiva Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/03/69)

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO RICARICA PER SUTURATRICE LINEARE VASCOLARE TLV30		
NOME COMMERCIALE	PROXIMATE® TL (ricariche)	
CODICI PRODOTTO	TRV30	
DESCRIZIONE	La ricarica per suturatrice lineare vascolare Proximate TLV30 confeziona una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.	
AZIONAMENTI	1	
CND	H0202010302	
NUMERO DI REPERTORIO	39961/R	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	III
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108 - distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
BREVETTI E MARCHI	5813597 con scadenza il 15/10/2016	
DESTINAZIONE D'USO	La ricarica vascolare PROXIMATE TRV30 trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1,0 mm di spessore ed inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.	
CARATTERISTICHE	Le ricariche sono compatibili con le suturatrici lineari Proximate TLV30. Codice colore ricarica: rosso	
CONFEZIONAMENTO	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:	12 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.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
(nata a Roma 30/06/99)

MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 -requisiti essenziali- direttiva 93/42 Digs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	polycarbonato e acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
VALIDITA'	5 ANNI	
RISONANZA MAGNETICA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 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	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	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.	
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	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.	
CONSERVAZIONE	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	

Johnson & Johnson
MEDICAL
Un Procuratore Speciale
Austria, Cecoslovacchia, Germania, Italia, Polonia, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ungheria

SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia
ISTRUZIONI- AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.
PRINCIPALI CARATTERISTICHE	
CARATTERISTICHE	CODICE PRODOTTO
Lunghezza linea sutura	TRV30
N. ro file di punti	30 mm
N. ro punti	2
Dimensioni dei punti:	15
<i>Punto chiuso</i> (Range di chiusura)	1,0 mm
<i>Punto aperto</i> (Gamba)	2,5 mm
<i>Corona</i> (Larghezza)	3,0 mm
<i>Calibro</i>	0,20 mm
Punti in titanio	SI
Unità per confezione	12,0
Codice colore	Rosso
Codice suturatrice	TLV30
<i>Ultimo aggiornamento</i>	27/06/2011
<i>Approvato da</i>	Product Manager Di Garbo Vincenzo

RELAZIONE TECNICA

- **SICUREZZA E AFFIDABILITA';**

- Le ricariche sono compatibili con le suturatrici lineari Proximate TLV30.
- Relativamente alle caratteristiche Chimico- fisiche, Biologiche (tossicità) e Infezione e Contaminazione microbica (Sterilità) che il prodotto offerto risponde ai Requisiti essenziali descritti all'allegato I punti 7 e 8 della Direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici ed è pertanto progettato e fabbricato in modo tale da garantire la funzionalità e la sicurezza quando utilizzato secondo la destinazione d'uso assegnata dal Fabbrikante Legale.
- I certificati di analisi sulle prove effettuate sono mantenuti dal Fabbrikante Legale e potranno essere forniti su specifica richiesta.
- 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
- Materiali: Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
- L'imballaggio è progettato al fine di prevenire l'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso.
- Tutti i dispositivi sterili sono progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro sterile che ne garantisce la sterilità.
- Il metodo di sterilizzazione usato è stato validato anche in relazione ai materiali di confezionamento utilizzati che si sono dimostrati idonei al mantenimento delle caratteristiche del prodotto e dello stato di sterilità.
- Il prodotto sterile è chiaramente identificato sull'etichetta con il simbolo europeo armonizzato che indica lo stato di sterilità e il metodo di sterilizzazione.
- Il numero di pezzi per confezione è riportato nella scheda informativa e nella tabella acclusa alla presente relazione.
- Sulla scatola, oltre ad essere riportate tutte le diciture di legge secondo la direttiva 93/42 all.1.13 (recepita in Italia Dlgs. 46/97) viene riprodotta fedelmente l'immagine del dispositivo al fine di consentire una rapida e sicura identificazione.
- Il prodotto offerto è marcato CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e risponde quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.
- Il dispositivo è debitamente marcato CE come da legale documentazione prodotta dal Fabbrikante che esegue anche i necessari controlli di qualità.
- Il dispositivo offerto rispetta i requisiti essenziali di cui all' Allegato 1 della Direttiva CEE 93/42 ed è progettato e fabbricato in modo che la sua utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, oltre che la sicurezza e la salute degli utilizzatori e di terzi, quando utilizzato alle condizioni ed ai fini previsti dal fabbricante.

- **ERGONOMIA;**


Un'azienda che rispetta
la salute e la sicurezza
della persona
Firma a Roma 30/06/99

- La ricarica vascolare PROXIMATE TRV30 trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1,0 mm di spessore ed inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.