

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO					
SUTURATRICE LINEARE AUTOMATICA RICARICABILE					
NOME COMMERCIALE	PROXIMATE TX				
CODICE PRODOTTO	TX30B	TX30G	TX60B	TX60G	
DESCRIZIONE	Le suturatrici lineari ricaricabili Proximate TX confezionano una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.				
AZIONAMENTI	8. Ricaricabile 7 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				
BREVETTI E MARCHI	5605272	Scadenza il 12 Marzo 2016			
	5697543	Scadenza il 12 Marzo 2016			
CND	H020201010102				
NUMERO DI REPERTORIO	75286/R				
DESTINAZIONE D'USO	Le suturatrici lineari trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.				
CARATTERISTICHE	Lo strumento consente di effettuare un serraggio parziale delle ganasce attraverso l'azionamento parziale del grilletto di chiusura delle ganasce; ciò determina il completo avanzamento del perno di ritegno. La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura. La lunghezza dello stelo permette di mantenere la mano dell'operatore al di fuori del campo, favorendone la visibilità. L' incudine sottile agevola le manovre di posizionamento dello strumento in cavità ristrette. L' intercambiabilità delle ricariche blu e verdi nelle rispettive misure fornisce al prodotto un'elevata versatilità.				

	<p>La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce. Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce. In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.</p> <p>Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano. Premendo il grilletto di chiusura verso l'impugnatura fino a sentire un clic si attesta che il dispositivo si trova in posizione intermedia. Premendo nuovamente il grilletto di chiusura verso l'impugnatura si avverte un secondo clic. A questo punto il grilletto di chiusura è bloccato nell'impugnatura e le ganasce sono fissate al tessuto pronto per essere suturato. Il grilletto di azionamento si sposta contemporaneamente verso il basso. Gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica.</p>	
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 Dlg. 46/97</p>	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1
	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	<p>Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlg. 46/97.</p>	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	<p>Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlg. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili</p>	
	STRUMENTO:	polycarbonato e/o acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.

FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali.
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.
VALIDITA'	5 anni
RISONANZA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità.
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

ISTRUZIONI- AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.			
PRINCIPALI CARATTERISTICHE				
CARATTERISTICHE	CODICI PRODOTTI			
	TX30B	TX30G	TX60B	TX60G
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm
N.ro file di punti	2	2	2	2
N.ro punti	11	11	21	21
Dimensione dei punti:				
Punto Chiuso (Range di Chiusura)	1,5 mm	2,0 mm	1,5 mm	2,0 mm
Punto Aperto (Gamba)	3,5 mm	4,8 mm	3,5 mm	4,8 mm
Corona (Larghezza)	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm
calibro	0,23 mm	0,27 mm	0,23	0,27
Lunghezza stelo	11 cm	11 cm	7 cm	7 cm
Punti in Titanio	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	3	3	3	3
N.ro azionamenti (monopaziente)	8	8	8	8
Codice colore	Blu	Verde	Blu	Verde
Codice ricariche compatibili	XR30B	XR30G	XR60B	XR60G
	XR30G	XR30B	XR60G	XR60B
Ultimo aggiornamento	10/12/2013			
Approvato da	MARKETING MANAGER Cristina D'Antonio			


Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/06/69)

<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO RICARICHE PER SUTURATRICE LINEARE AUTOMATICA</p>				
NOME COMMERCIALE	PROXIMATE XR			
CODICE PRODOTTO	XR30B	XR30G	XR60B	XR60G
DESCRIZIONE	Ricariche per suture lineari automatiche Proximate TX. Le ricariche confezionano una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.			
AZIONAMENTI	1			
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			
BREVETTI E MARCHI	5605272 Scadenza il 12 Marzo 2016 5697543 Scadenza il 12 Marzo 2016 5813597 Scadenza il 15 Ottobre 2016			
CND	H0202010302			
NUMERO DI REPERTORIO	75860/R			
DESTINAZIONE D'USO	Le ricariche trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per suturare tessuti interni.			
CARATTERISTICHE	<p>Le ricariche sono compatibili con le suture lineari automatiche Proximate TX . Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce. In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.</p> <p>La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce. L'intercambiabilità delle ricariche blu e verdi nelle rispettive misure fornisce al prodotto un'elevata versatilità.</p>			
CONFEZIONAMENTO	<p>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 Dlgs. 46/97</p>			
	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.	
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:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.	
VALIDITA'	5 anni	
RISONANZA MAGNETICA	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 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 almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità.	
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 sottopongono 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.			
PRINCIPALI CARATTERISTICHE				
CARATTERISTICHE	CODICI PRODOTTI			
	XR30B	XR30G	XR60B	XR60G
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm
N.ro file di punti	2	2	2	2
N.ro punti	11	11	21	21
Dimensione dei punti:				
Punto Chiuso (Range di Chiusura)	1,5 mm	2,0 mm	1,5 mm	2,0 mm
Punto Aperto (Gamba)	3,5 mm	4,8 mm	3,5 mm	4,8 mm
Corona (Larghezza)	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm
calibro	0,23 mm	0,27 mm	0,23 mm	0,27 mm
Punti in Titanio	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	12	12	12	12
N.ro azionamenti (monopaziente)	1	1	1	1
Codice colore	Blu	Verde	Blu	Verde
Codice suturatrice compatibile	TX30B	TX30B	TX60B	TX60B
	TX30G	TX30G	TX60G	TX60G
Ultimo aggiornamento	10/12/2013			
Approvato da	MARKETING MANAGER Cristina D'Antonio			

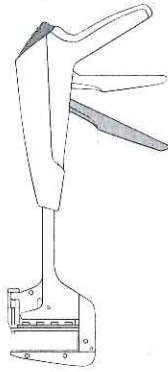


Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/06/89)

PROXIMATE®

Reloadable Linear Stapler, Reloadable Vascular Linear Stapler, and Reloads
 Airtreuse linéaire rechargeable, airtreuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs
 Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear Stapler Vaskulär und Magazine
 Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche
 Agrafador linear recargável, agrafador linear vascular recargável e recargas
 Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y cargas
 Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen
 Genopladdelig linear stapler, genopladdelig vaskulær linear stapler og magasiner
 Ladettava suorasukunstrumentti, ladettava vaskulaarinen suorasukunstrumentti ja vaihtokasetit
 Επαναφορτιζόμενο ενδογυρικό οργάνο στήριξης αγγείων, ανασυλμακτικό συστήμας
 Omladdningsbar linjär stapler, omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin

Liniový stapler do ponovného ladovania, liniový stapler naczyniowy do ponownego ładowania oraz magazynki
 Újratölthető lineáris tűzőgép, újratölthető érendezési lineáris tűzőgép, valamint újratölthető
 Zaváděcí lineární stapler, Zaváděcí Vaskulární lineární stapler a náplně
 Zavádzací lineárny stapler, Zavádzací vaskulárno-lineárny stapler a záväzace
 Omladbar linear stiftmaskin, omladbar vaskular linear stiftmaskin og ladepatrone
 Tekrar Yüklebilir Linear Zımbalayıcı, Tekrar Yüklebilir Vasküler Linear Zımbalayıcı ve Yedekler
 Перезаряжаемый хирургический сшивающий аппарат линейный, сшивающий аппарат линейный для сосудов тканей и сменные кассеты к ним
 可重裝釘式直線型吻合器, 可重裝釘式直線型血管吻合器和釘倉



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

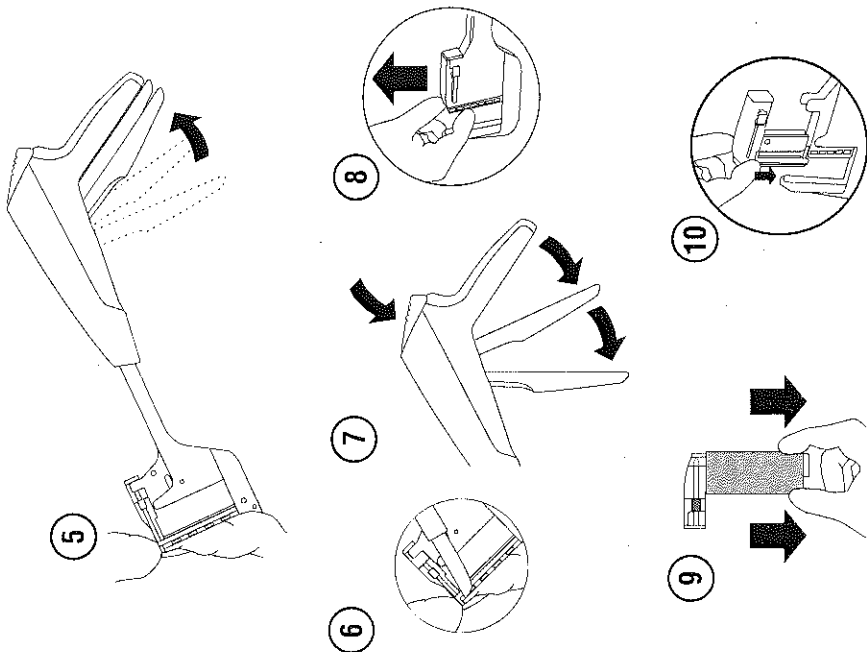
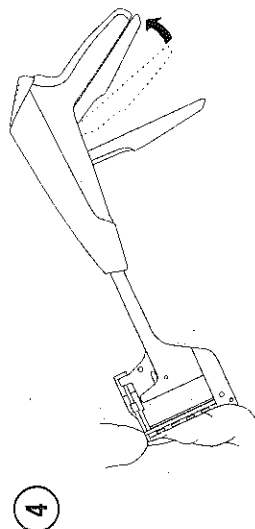
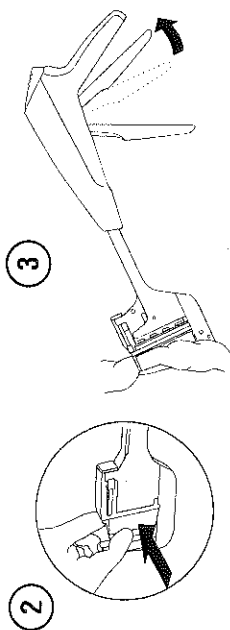
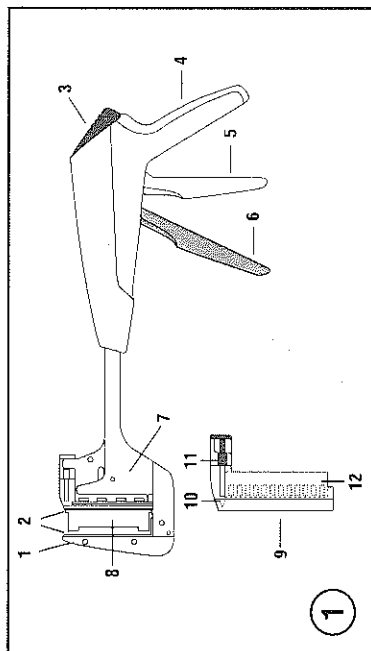
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
 a Johnson & Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Önyitítés, Bruksanvisning, Instrukcia, Utasítások, Návod k použití, Navod, Instruksjoner, Talimalllar, Инструкции, 使用説明



PROXIMATE®
Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche quali perdite o lacerazioni.

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE® della suturatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE e ricariche. Non intende essere una guida alle tecniche di sutura chirurgica.

PROXIMATE è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

La suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE trova applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la resezione e la resezione di tessuti molli.

La suturatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso a 1 mm di spessore e inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.

Controindicazioni

Non utilizzare questo strumento nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Suturatrici lineari:

- Non usare gli strumenti con una ricarica blu su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,5 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,5 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti con una ricarica verde su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 2,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 2,0 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare gli strumenti su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Non usare questi strumenti nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Suturatrice vascolare lineare:

- Non usare lo strumento con una ricarica bianca su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,0 mm di spessore.
- Non usare lo strumento su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare lo strumento sull'aria.
- Non usare lo strumento su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Non usare questo strumento nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Descrizione del dispositivo

La suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE (codici TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) appone due file di punti sfalsati in titanio per avvicinare i tessuti molli. Lo strumento è disponibile in due dimensioni per potersi adattare ai diversi tessuti. Lo strumento da 30 mm crea una linea di sutura di 30 mm mentre lo strumento da 60 mm crea una linea di sutura di 60 mm.

La suturatrice vascolare lineare PROXIMATE (codice TX30V) appone tre file di punti sfalsati in titanio e crea una linea di sutura di 30 mm.

Gli strumenti possono venire ricaricati durante un singolo intervento. Non ricaricare gli strumenti più di sette volte per un massimo di otto azionamenti per strumento.

I codici delle suturatrici lineari, delle suturatrici lineari vascolari e delle ricariche PROXIMATE sono i seguenti:

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti	Colore della ricarica
TX30V	XR30V	Vascolare	23	Bianco
TX30B	XR30B	Standard	11	Blu
TX30G	XR30G	Tessuti spessi	11	Verde
TX60B	XR60B	Standard	21	Blu
TX60G	XR60G	Tessuti spessi	21	Verde

Nota: le ricariche blu (standard) e verdi (spesse) possono essere usate in modo intercambiabile con gli strumenti di dimensione adeguata. La ricarica bianca (vascolare) viene utilizzata per la suturatrice lineare vascolare di 30 mm e non è intercambiabile con le ricariche blu e verdi.

Nota: la radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti, potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. Prendere in considerazione attentamente qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

Illustrazione e nomenclatura (illustrazione 1)

1. Incudine
2. Ganascia
3. Pulsante di rilascio
4. Impugnatura
5. Grilletto di chiusura
6. Grilletto di azionamento
7. Alloggiamento in metallo
8. Linguetta distanziatrice
9. Ricarica
10. Perno di ritratto
11. Comando manuale del perno
12. Guide spingi-punti

Istruzioni per l'uso

Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori (fare riferimento a Avvertenze e precauzioni).

1. Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.
2. Rimuovere la linguetta distanziatrice dallo strumento e gettarla (illustrazione 2).
3. Posizionare il tessuto da suturare all'interno delle ganasce dello strumento.
Nota: qualunque tessuto che copra il foro dell'incudine verrà perforato dal perno di ritratto.
4. Premere il grilletto di chiusura finché non si avverte un clic. Lo strumento è in una posizione intermedia, il perno che cattura il tessuto è completamente posizionato nell'incudine e le ganasce sono parzialmente aperte. Se lo si desidera, riposizionare il tessuto all'interno dello strumento (illustrazione 3).

Nota: durante il funzionamento del grilletto di chiusura, il perno di ritratto si posiziona automaticamente nell'incudine. Se lo si desidera, è possibile posizionare manualmente il perno di ritratto mentre le ganasce rimangono completamente aperte. Dopo aver posizionato il tessuto da suturare all'interno delle ganasce dello strumento, premere il comando manuale del perno verso l'incudine.

Nota: ispezionare per verificare che non siano presenti graffi, strumenti o altri oggetti duri fra le superfici dell'incudine e della carcassa dei punti (ricarica). La chiusura o l'azionamento sopra questi oggetti può danneggiare lo strumento e causare la formazione di punti scadenti.

5. Premere completamente il grilletto di chiusura verso l'impugnatura finché non si avverte un secondo clic. A questo punto il grilletto di chiusura è bloccato nell'impugnatura e le ganasce sono fissate al tessuto pronto per venire suturato. Il grilletto di azionamento si sposterà contemporaneamente verso il basso, nella posizione di pronto per l'azionamento (illustrazione 4).

Nota: continuare ad afferrare e manipolare lo strumento usando il grilletto di chiusura, finché lo strumento non è pronto per l'azionamento. Non afferrare il grilletto di azionamento, prima che lo strumento venga azionato.

Nota: se il tessuto deve essere riposizionato prima di eseguire la sutura, aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e contemporaneamente rilasciare la presa del grilletto di chiusura. Il grilletto di chiusura ritornerà alla posizione completamente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto. A questo punto è possibile riposizionare il tessuto.

Nota: cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di azionamento su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, desolenzia o guarigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.

Attenzione: una chiusura che richiede una forza insolita è un avvertimento indicante la necessità di aprire lo strumento alla ricerca di eventuali anomalie tessutali e oggetti duri fra le ganasce oppure di sostituire lo strumento.

Nota: prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di riporto sia posizionato nell'incisione. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o lacerazioni della linea di sutura.

Nota: assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinzia, è teso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di emostasi o la desolenzia della linea di sutura.

Nota: nell'incidere importanti strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di incidere.

Nota: Azionare lo strumento tirando completamente il grilletto di azionamento verso il grilletto di chiusura, finché non si avverte un clic che segnala l'avvenuta formazione dei punti (Illustrazione 5).

Nota: occorre completare il ciclo di azionamento. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.

Nota: gli strumenti e le ricriche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricrica usata o nessuna ricrica. Se il grilletto di azionamento non arretra completamente verso il grilletto di chiusura, aprire lo strumento come descritto nel punto 9. Sostituire la ricrica con una nuova.

Nota: assicurarsi che il pulsante di rilascio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.

Nota: prima di aprire lo strumento e rilasciare il tessuto, è possibile usare il bordo della ricrica o il lato dell'incisione come guida per trascinare il tessuto (non i vasi) o per estendere il tessuto in eccesso che sporge dalle ganasce. Ciò aiuterà a tagliare a una distanza adeguata dalla linea di sutura (Illustrazione 6).

Attenzione: per le applicazioni vascolari, aprire lo strumento ed esaminare l'integrità della linea di sutura, prima di eseguire il taglio.

Nota: aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e rilasciare la presa del grilletto di chiusura (Illustrazione 7). Una volta che i grilletti e le ganasce saranno completamente aperti, rilasciare il tessuto. Rimuovere lo strumento.

Attenzione: esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e/o la pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Se non si ottiene l'emostasi/pneumostasi, adottare le opportune tecniche per ottenerla.

Sostituzione della ricrica

1 Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Premere il pulsante di rilascio per verificare che lo strumento sia in posizione aperta e il perno di riporto sia completamente ritratto nella ricrica.

3 Rimuovere la ricrica usata dallo strumento. Afferrare la parte altoposteriore della ricrica e sollevarla verso l'alto, sganciando la ricrica dalle ganasce. Gettare la ricrica esaurita conformemente al protocollo ospedaliero (Illustrazione 8).

Attenzione: ispezionare l'incisione dello strumento e le superfici delle ganasce dopo averle riscaldate, in una soluzione sterile, e aver eliminato eventuali punti non utilizzati o detriti.

4 Verificare che sulla ricrica da inserire sia presente la linguetta distanziatrice. Se lo è, rimuovere la linguetta distanziatrice, facendola scorrere fuori dalla ricrica. In caso contrario, gettare la ricrica (Illustrazione 9).

5 Inserire la nuova ricrica nell'alloggiamento in metallo e bloccarla in posizione. I riferimenti situati sui lati della ricrica devono venire utilizzati come guide per allineare la ricrica all'interno delle ganasce dello strumento. Quando la ricrica è correttamente allineata, spingerla nello strumento finché non è completamente posizionata e non si avverte un clic. Verificare che la ricrica sia saldamente bloccata all'interno delle ganasce (Illustrazione 10).

6 Dopo aver inserito la ricrica, osservare la sua superficie. Se le guide spingi-punti colorate fuoristrada dalla ricrica, sostituirla con una nuova. A questo punto la sustruttura lineare è ricricata e pronta per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da personale dotato di addestramento adeguato e di familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicazioni e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.

Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttori a produttori. Se si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di differenti produttori in uno stesso intervento, verificare la compatibilità prima di effettuare l'intervento.

Una completa assenza dei principi e delle tecniche relative agli interventi con laser ed elettrochirurgia è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni ad altri strumenti medici. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati concepiti e appositamente contrassegnati per l'immersione in liquidi.

La radiografia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. Prendere in considerazione attentamente qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

Prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di riporto sia posizionato nell'incisione. Se il perno non è posizionato correttamente, è possibile che i punti vengano applicati in maniera inadeguata causando perdite o lacerazioni della linea di sutura.

Accertarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato nelle ganasce prima di applicare i punti. L'accumulo, lo straripamento o il caricamento irregolare del tessuto può causare perdite, assenza di emostasi/pneumostasi o lacerazioni della linea di sutura.

Non azionare lo strumento a meno che il grilletto di chiusura non sia completamente bloccato contro l'impugnatura.

Il grilletto di azionamento deve essere tirato completamente verso il grilletto di chiusura per azionare adeguatamente lo strumento. Non azionare parzialmente lo strumento.

Attenzione: occorre completare il ciclo di azionamento. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficile la rimozione del dispositivo.

Attenzione: cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di azionamento su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, desolenzia o guarigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.

Nell'incidere importanti strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di incidere.

Esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la completa formazione dei punti. Se non si ottiene l'emostasi/pneumostasi, adottare le opportune tecniche per ottenerla.





Le sustrutture lineari e le sustrutture lineari PROXIMATE possono venire ricricate durante un singolo intervento. Non ricricare gli strumenti più di sette volte per un massimo di otto azionamenti per strumento.

- Prima di chiudere lo strumento sul tessuto, osservare la superficie della nuova ricarica nel punto in cui emergono i punti. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova.
- Per gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con liquidi corporei potrebbe richiedersi una prassi di smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti e le ricariche, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile in una busta protettiva ed è monouso. Non riutilizzare, modificare o sterilizzare. L'eventuale riutilizzo, modifica o sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti del dispositivo che a loro volta possono provocare lesioni al paziente, disturbi o anche il decesso. Oltre a ciò, la modifica o sterilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni al paziente o la trasmissione di infezione, compresa, senza limitarsi ad essa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o anche il decesso del paziente.

Contaminamento

Le suture lineari e le suture vascolari lineari PROXIMATE vengono fornite sterili con una ricarica monouso incorporata. Eliminare dopo l'uso.

Le ricariche per le suture lineari PROXIMATE e le suture vascolari lineari PROXIMATE sono fornite sterili e sono monouso. Eliminare dopo l'uso.

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Valmistaja Κυρίαρχος</p> <p>Tilverkare Producteur Gyártó Výrobce Produsent Imalator Производитель 製造商</p>
	<p>Single Patient Use Usage unique Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Usar em apenas um paciente Usa en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Potlaskoháranen Engångsbrog</p> <p>Χρήση σε έναν μόνο ασθενή For opgebruik Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegre használható fel Nemülj je učený pouze pro jednoho pacienta Učenie iba pre jedného pacienta Engångsbruk Tek Hastada Kullanma Uygundur Для персонального и однократного пользования</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Autorisovaný zástupce v Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisen representant i EU Авторызованный представитель в Европейском сообществе 欧洲共同体授权代表</p>
	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis Autorisierte Vertretung in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Autoriseret representant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στις ΗΠΑ Autorisovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce pre USA Autorisen representant i USA ABD Yetkilili Temsilcisi Уполномоченный представитель в США 美国授权代表</p>

REF

TX30V, TX30B, TX30G, TX60B, TX60G, XR30V, XR30B, XR30G, XR60B, XR60G



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND



Ethicon Endo-Surgery Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©FES, LLC 2008
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



0123

P40309P07

Rev. 2008-07

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Cecon
(nata a Roma 30/06/69)

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

LOTTO: 12

CODICI:

TX30B – TX30G – XR30B – XR30G

RELAZIONE TECNICA

- **Ergonomia (intesa ad esempio come adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo, comprensibilità e facilità di uso)**

TX30B - Sutura lineare da mm 30; lunghezza stelo 20 cm; altezza del punto chiuso mm 1,5; dimensione del punto aperto mm 4,0 x 3,5; diametro del punto mm 0,23; codice colore blu; 11 punti in titanio; codice ricarica XR30B. Compatibile con XR30G.

TX30G - Sutura lineare da mm 30; lunghezza stelo 20 cm; altezza del punto chiuso mm 2,0; dimensione del punto aperto mm 4,0 x 4,8; diametro del punto mm 0,27; codice colore verde; 11 punti in titanio; codice ricarica XR30G. Compatibile con XR30B.

XR30B - Ricarica per sutura lineare TX30B e TX30G; codice colore blu.

XR30G - Ricarica per sutura lineare TX30G e TX30B; codice colore verde.

Le suture lineari trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.

La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lungo tutta la linea di sutura.

L'intercambiabilità delle ricariche blu e verdi nelle rispettive misure fornisce al prodotto un'elevata versatilità.
- **Maneggevolezza (intesa ad esempio come minor peso, minor dimensioni, miglior praticità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)**

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano garantendo facilità e rapidità d'uso.

Lo strumento consente di effettuare un serraggio parziale delle ganasce attraverso l'azionamento parziale del grilletto di chiusura delle ganasce; ciò determina il completo avanzamento del perno di ritegno.

L'ampia apertura delle ganasce (17-19 mm) consente un facile posizionamento delle strutture.

La lunghezza dello stelo permette di mantenere la mano dell'operatore al di fuori del campo, favorendone la visibilità.

La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscido da suturare tra le ganasce.

L'incudine sottile agevola le manovre di posizionamento dello strumento in cavità ristrette.

In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.

Gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica.

Azionamento ad una mano per massimizzare la sicurezza.

Facilità di posizionamento e riposizionamento del tessuto.

E' possibile utilizzare lo strumento su tessuti di diverso spessore.

Ganasce sottili e smusse per un facile e sicuro inserimento nei distretti anatomici difficili.

- **Sicurezza (inteso anche come sistemi di sicurezza che evitino l'azionamento non corretto del dispositivo)**

Gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica.

Gli spingipunti colorati facilitano il riconoscimento della cartuccia utilizzata.

Azionamento ad una mano per massimizzare la sicurezza.

Presenza di feedback uditivi durante l'azionamento del grilletto a indicare la posizione intermedia, che consente il riposizionamento del tessuto, e l'avvenuta chiusura completa della suturatrice (secondo clic).

La chiusura parallela delle ganasce favorisce la corretta formazione del punto lungo tutta la linea di sutura.

Facilità di posizionamento e riposizionamento del tessuto grazie alla posizione di chiusura intermedia.

- **Praticità d'uso:**

- a. In fase di chiusura/compressione tessuto (sistema di verifica chiusura)**

La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lungo tutta la linea di sutura.

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano.

- b. In fase di azionamento**

Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano.

Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce.

In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.

c. Inserimento caricatore

L'intercambiabilità delle ricariche blu e verdi nelle rispettive misure fornisce al prodotto un'elevata versatilità.

Le suturatrici codice TX30B - TX30G sono compatibili con le ricariche codice XR30G - XR30B.

La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lungo tutta la linea di sutura.

CARATTERISTICHE	TX30B	TX30G
Dimensione dei punti:		
<i>Punto Chiuso</i> (<i>Range di Chiusura</i>)	1,5 mm	2,0 mm
<i>Punto Aperto</i> (<i>Gamba</i>)	3,5 mm	4,8 mm
<i>Corona</i> (<i>Larghezza</i>)	4,0 mm	4,0 mm
<i>Calibro</i>	0,23 mm	0,27 mm

In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.

Una linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto.

Numero azionamenti 8, ricaricabile 7 volte.

Di seguito quanto riportato nel foglietto illustrativo paragrafo "Sostituzione della ricarica":

1 Usando una tecnica sterile, estrarre il dispositivo dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.

2 Premere il pulsante di rilascio per verificare che lo strumento sia in posizione aperta e il perno di ritegno sia completamente ritratto nella ricarica.

3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte alta superiore della ricarica e sollevarla verso l'alto, sganciando la ricarica dalle ganasce. Gettare la ricarica esaurita conformemente al protocollo ospedaliero (Illustrazione 8).

Attenzione: ispezionare l'incudine dello strumento e le superfici delle ganasce dopo averle

risciacquate, in una soluzione sterile, e aver eliminato eventuali punti non utilizzati o detriti.

Illustrazioni:

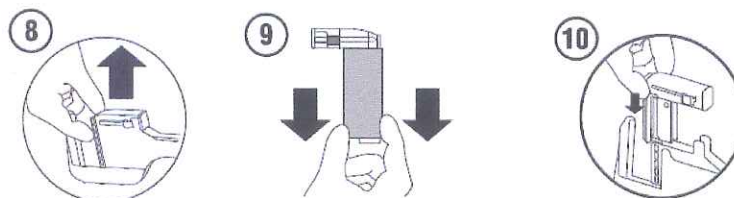
4 Verificare che sulla ricarica da inserire sia presente la linguetta distanziatrice. Se lo è, rimuovere la linguetta distanziatrice, facendola scorrere fuori dalla ricarica. In caso contrario, gettare la ricarica (Illustrazione 9).

5 Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento in metallo e bloccarla in posizione. I riferimenti situati sui lati della ricarica devono venire utilizzati come guide per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingerla nello strumento finché non è completamente posizionata e non si avverte un clic. Verificare che la ricarica sia saldamente bloccata all'interno delle ganasce (Illustrazione 10).

6 Dopo aver inserito la ricarica, osservare la sua superficie. Se le guide spingi-punti colorate

fuoriescono dalla ricarica, sostituirla con una nuova. A questo punto la suturatrice lineare è

ricaricata e pronta per l'uso.



- **Confezionamento. Robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura, sistema anti caduta accidentale**

Una linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto.

Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso.

Confezionamento primario (blister e/o busta medica), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone).

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 confezionamento prevede uno guscio in idoneo materiale plastico trasparente con strutture tridimensionali che agevolano l'impugnatura del confezionamento stesso e il passaggio dello strumento sul tavolo servitore con controllo della tecnica sterile.

Altri elementi tridimensionali del guscio di plastica sono atti ad impedire la caduta o lo scivolamento dello strumento fuori dal guscio. La pellicola di chiusura in Tyvek è dotata di linguetta per facilitarne la rimozione. Il trocar ausiliario e il copri trocar sono inseriti in un apposito supporto plastico, avvitato al perno della testina per facilitare la presa dello strumento senza la caduta di questi accessori.

Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con Dlgs. 46/97) e s.m.i.

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 sterile è chiaramente identificato sull'etichetta con il simbolo europeo armonizzato che indica lo stato di sterilità e il metodo di sterilizzazione.

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Annarita Cecon
(nata a Roma 20/05/69)