


SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO SUTURATRICE LINEARE RICARICABILE LINEA TL

NOME COMMERCIALE	PROXIMATE TL						
CODICI PRODOTTO	TL30	TLH30	TL60	TLH60	TL90	TR90	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 Per il codice TL90: 969687/R						
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 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 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>						
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 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.
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 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 13485:2012. 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 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	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	

PRINCIPALI CARATTERISTICHE						
CARATTERISTICHE	CODICI PRODOTTO					
	TL30	TLH30	TL60	TLH60	TL90	TLH90
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm	90 mm	90 mm
N. ro file di punti	2	2	2	2	2	2
N. ro punti	11	11	21	21	33	33
Punto chiuso (Range di chiusura)	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,5-2,5	1,0 -2,5	1,5-2,5
Dimensioni dei punti (in mm):						
Corona (Larghezza)	4	4	4	4	4	4
Punto aperto (Gamba)	4,5	4,8	4,5	5,5	4,5	5,5
Calibro	0,23	0,30	0,23	0,28	0,23	0,28
Punti in lega di titanio	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	3	3	3	3	3	3
Codice colore	Grigio	Giallo	Grigio	Giallo	Grigio	Giallo
Codice ricarica compatibile	TR30	TRH30	TR60	TRH60	TR90	TRH90
Ultimo aggiornamento	02/12/2013					
Approvato da	MARKETING MANAGER Cristina D'Antonio					


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

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

RICARICHE PER SUTURATRICI LINEARI RICARICABILI LINEA TL

NOME COMMERCIALE	PROXIMATE® TL (ricariche)											
CODICI PRODOTTO	TR30	TRH30	TR60	TRH60	TR90	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 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, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108											
CND	H0202010302											
NUMERO DI REPERTORIO	39961/R Per il codice TR90: 969917											
BREVETTI E MARCHI	5813597 Scadenza il 15 Ottobre 2016											
DESTINAZIONE D'USO	Le ricariche trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.											
CARATTERISTICHE	<p>Le ricariche sono compatibili con le suturatrici lineari Proximate linea TL come da schema allegato.</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 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.</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> <table><tr><td>Confezione di vendita:</td><td>12 BLISTER STERILI</td></tr><tr><td>Confezione primaria:</td><td>BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo</td></tr><tr><td>Materiali:</td><td>Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</td></tr></table>						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.
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.											

	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 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 13485:2012. 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 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	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	

PRINCIPALI CARATTERISTICHE

CARATTERISTICHE	CODICI PRODOTTO					
	TR30	TRH30	TR60	TRH60	TR90	TRH90
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm	90 mm	90 mm
N. ro file di punti	2	2	2	2	2	2
N. ro punti	11	11	21	21	33	33
Punto chiuso (Range di chiusura)	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,0 -2,5	1,5-2,5	1,0 -2,5	1,5-2,5
Dimensioni dei punti (in mm):						
Corona (Larghezza)	4	4	4	4	4	4
Punto aperto (Gamba)	4,5	4,8	4,5	5,5	4,5	5,5
Calibro	0,23	0,30	0,23	0,28	0,23	0,28
Punti in titanio	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	12	12	12	12	12	12
Codice colore	Grigio	Giallo	Grigio	Giallo	Grigio	Giallo
Codice suturatrice compatibile	TL30	TLH30	TL60	TLH60	TL90	TLH90
Ultimo aggiornamento	02/12/2013					
Approvato da	MARKETING MANAGER Cristina D'Antonio					

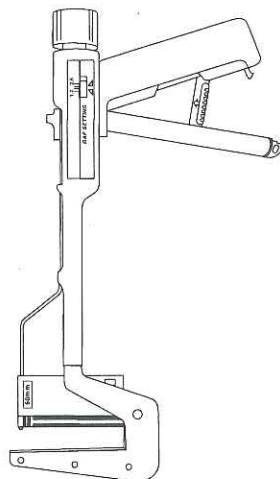



 MEDICAL S.P.A.
 Un Procuratore Speciale
 Annarita Ceccon
 (nata a Roma 30/06/69)

PROXIMATE®

Reloadable Linear Stapler and Reloads
Agréfise linéaire rechargeable et chargeurs
Nachladbare Linear Stapler und Magazine
Suturatrice ricaricabile lineare e ricariche
Agrafador linear recargable e recargas
Grapadora linear rechargeable y cargas
Herlaadbare lineaire stapler en vullingen
Genopladdelig linear stapler og magasin
Ladattava suorakulmausinstrumentti ja vaihtokasetti
Enavopordijesvo subvypaypo apparatuo
κα επαναφορτιζέας κατέτες

Omładningsbar linjär stapler och magasin
Liniový stapler do ponovného loďovania oraz magazynki
Újratölhető lineáris tűzőgépek és utántöltők
Zaváděcí lineární stapler a zavaďeće
Zavádzači lineární stapler a zavaďzače
Gjenbruks-lineær stifttemaskin og refiller
Tekrar Doldurubilir Lineær Stapler ve Şarjolar
Аппарат хирургический шнмазующий линейный
перезаряжаемый и кассеты со шнмами
Stapler linear reincarabil și cartușe
可加订式直线型吻合器和钉仓



Please read all information carefully.

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

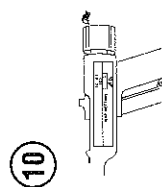
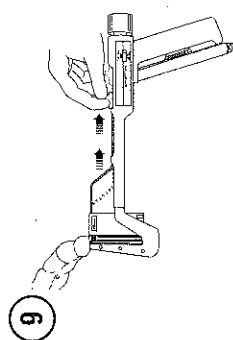
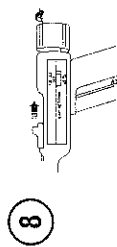
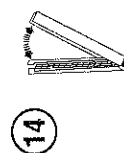
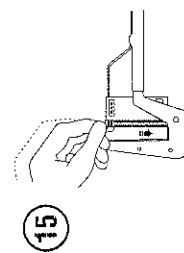
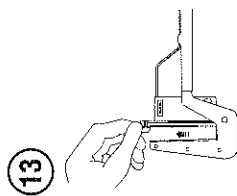
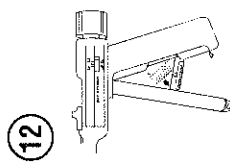
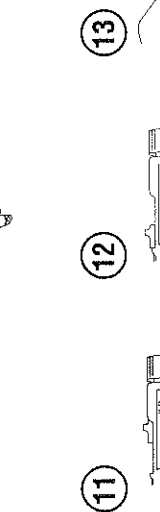
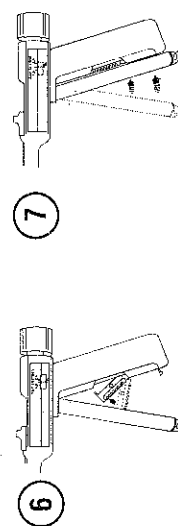
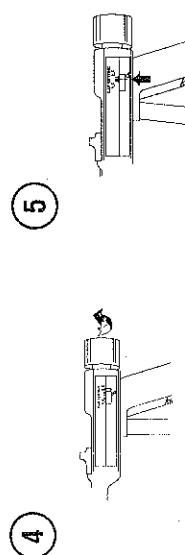
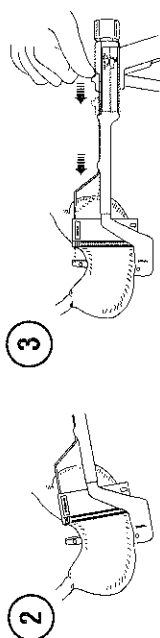
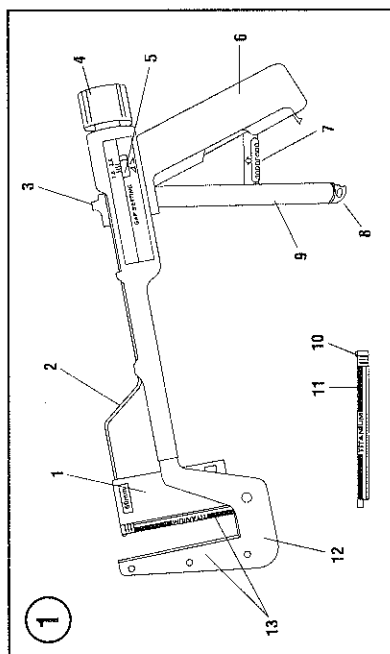
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE® Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads for these instruments. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instruções, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Översigt, Brugsanvisning, Instrukcia, Ulasítások,
Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talmlaitar, Instrucciones, Instruções, 使用説明



Proximate® Suturatrice ricaricabile 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 delle ricariche per tali strumenti. 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 1,0 mm di spessore e inoltre può essere usata per legare i vasi polmonari.

Controindicazioni

Non utilizzare questi strumenti nei casi in cui la sutura chirurgica sia controindicata.

Suturatrici lineari ricaricabili:

- Non usare le suturatrici TL30, TLH30, TL60, TL90 (e le relative ricariche) su un tessuto avente uno spessore che richiede un'impostazione dello strumento inferiore a 1,0 mm o maggiore di 2,5 mm.
- Non usare le suturatrici TLH60 o TLH90 (e le relative ricariche) su un tessuto avente uno spessore che richiede un'impostazione dello strumento inferiore a 1,5 mm o maggiore di 2,5 mm.
- 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 ricaricabile vascolare lineare:

- Non usare lo strumento 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'aorta.
- 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 TL e TLH) appone due file di punti sfalsati in titanio per avvicinare i tessuti molli. Lo strumento è disponibile in tre dimensioni per potersi adattare ai diversi tessuti. L'altezza dei punti è regolabile per compensare il diverso spessore del tessuto. Gli strumenti da 30 mm creano una linea di sutura di 30 mm, gli strumenti da 60 mm creano una linea di sutura di 60 mm e gli strumenti da 90 mm creano una linea di sutura di 90 mm.

La suturatrice ricaricabile vascolare lineare Proximate (codice TLV30) appone due file di punti sfalsati in titanio per avvicinare i tessuti molli. Lo strumento applica 15 punti in una linea doppia di punti sfalsati di circa 3,1 mm. Il punto si chiude ad un'altezza di 1,0 mm.

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

i codici delle suturatrici lineari ricaricabili, delle suturatrici lineari vascolari ricaricabili e delle ricariche Proximate sono i seguenti:

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti
TL30	TR30	Tes. normali/tess. spesi	11
TL60	TR60	Tes. normali/tess. spesi	21
TL90	TR90	Tes. normali/tess. spesi	33
TLH30	TRH30	Punto forte	11
TLH60	TRH60	Punto forte	21
TLH90	TRH90	Punto forte	33
TLV30	TRV30	Vascolare	15

Nota: La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. Tali cambiamenti possono richiedere la scelta di un punto diverso da quello che si sarebbe normalmente selezionato. 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.

Italiano

Figura e nomenclatura (Figura 1)

1. Alloggiamento cartuccia
2. Perno di riagno
3. Curatore del perno di riagno
4. Manopola di regolazione
5. Scala di regolabilità
6. Impugnatura
7. Dispositivo di sicurezza
8. Pulsante di rilascio del grilletto
9. Grilletto
10. Punti di presa ricarica
11. Ricarica
12. Incudine
13. Ganasce

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di usare lo strumento (consultare la sezione Avvertenze e precauzioni).

1. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni allo strumento, non gettarlo nel cunipo sterile.
 2. Lo strumento è confezionato in posizione aperta. Esaminare visivamente la suturatrice per accertarsi che la ricarica sia posizionata correttamente. Posizionare il tessuto da transezionare o reschidere nelle ganasce dello strumento (figura 2).
 3. Spingere completamente il perno di riagno nell'incudine e nella ganasce distale dello strumento, usando il cursore del perno di riagno. Ciò allinea l'incudine e l'alloggiamento della ricarica per consentire una corretta formazione dei punti, impedendo inoltre al tessuto compreso di scivolare dalle ganasce (figura 3).
 4. **Attenzione:** Assicurarsi che il perno sia posizionato correttamente nel foro dell'incudine. Questo è fondamentale per una corretta formazione dei punti.
- Nota:** Lo strumento è stato progettato con una funzione di "bloccaggio" che, durante la prima applicazione, impedisce la rotazione del perno di regolazione a meno che il perno di riagno non sia spinto completamente in avanti.
- Nota:** Ispezionare per verificare che non siano presenti clip, strumenti o altri oggetti duri fra le superfici dell'incudine e della cartuccia dei punti (ricarica). La chiusura o l'azionamento sopra questi oggetti può danneggiare lo strumento e causare la malfunzione dei punti.
- Nota:** 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.

Per la suturatrice ricaricabile lineare

Sulle scale sono fornite le impostazioni designate, corrispondenti all'altezza del punto chiuso di 1,5 mm (freccia blu) e di 2,0 mm (freccia verde). (figura 4)

Tali impostazioni formano i punti alle altezze prestabilite delle suturatrici lineari di altri produttori e possono essere usate come guida nella regolazione della distanza.

Nota – Il tentativo di chiudere il dispositivo con tessuto in eccesso o ispessito, può causare la malformazione dei punti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, deiscenza o guarigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.

Attenzione – Per una corretta formazione dei punti è necessario che l'indicatore si trovi nella zona verde della scala di regolazione.

Nota – Quando si regolate la distanza regolata è possibile osservare un certo pallore del tessuto e una certa resistenza alla chiusura. Ora lo strumento è pronto per l'azionamento. (figura 5)

Nota – La scala è calibrata per misurare la dimensione interna del punto chiuso.

Per la suturatrice ricaricabile vascolare lineare

Regolare la distanza fra le ganasce, facendo ruotare il perno di regolazione in senso orario fino a quando l'indicatore non si allinea a "1,0" sulla scala di regolazione.

Nota – Quando si raggiunge la distanza regolata è possibile osservare un certo pallore del tessuto e una certa resistenza alla chiusura. Ora lo strumento è pronto per l'azionamento.

Nota – Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è luso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di enostasi o la deiscenza della linea di sutura.

Nota – Prima di azionare il dispositivo, chiuderlo esercitando una pressione decisa, e verificare che la scala di regolazione indichi che il dispositivo si trova nella zona di azionamento appropriata.

Azionare lo strumento come indicato di seguito.

Nota – Tirare l'indietro il dispositivo di sicurezza verso l'impugnatura. (figura 6)

Nota – La suturatrice ricaricabile lineare è progettata per impedire il rilascio del dispositivo di sicurezza se la distanza non è regolata nell'intervallo adeguato.

Tirare indietro saldamente il grilletto contro l'impugnatura. Il grilletto rimarrà nella posizione di "azionato". (figura 7)

Nota – Nel caso di tessuto spesso, è possibile ottenere una migliore compressione e una migliore formazione dei punti tenendo le ganasce in posizione per 15 secondi dopo averle chiuse.

Nota – La corsa di azionamento deve essere portata a termine. 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 – Nell'incidere le strutture anatomiche, 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 della struttura può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere la struttura. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sulla struttura prima di incidere.

Aprire lo strumento facendo ruotare il perno di regolazione in senso antiorario (è possibile tirare indietro il perno di riequilibrio nella posizione iniziale allo scopo di facilitare la rimozione dello strumento). (figura 8)

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

Ricaricare la suturatrice lineare

- 1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni allo strumento, non gettarlo nel campo sterile.
- 2 Verificare che il perno di riequilibrio sia ruotato nella posizione iniziale completamente aperta. (figura 9)
- 3 Aprire completamente le ganasce facendo ruotare il perno di regolazione in senso antiorario finché non si arresta. (figura 10)
- 4 Premere il pulsante di rilascio del grilletto. Il grilletto tornerà nella propria posizione iniziale. (figura 11)
- 5 Ripristinare il dispositivo di sicurezza. (figura 12)
- 6 Afferrare i punti di presa della ricarica vuota e farla scivolare dall'alloggiamento della ricarica. (figura 13) Gettare la ricarica esaurita conformemente al protocollo ospedaliero. 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.

Nota – La ricarica non scivolerà fuori dallo strumento se il grilletto non è stato riportato nella posizione iniziale.

7 Rimuovere e gettare la lingua distanziatrice dalla nuova ricarica. (figura 14)

Nota – La ricarica si inserirà e funzionerà correttamente soltanto nella suturatrice lineare per la quale è stata progettata.

8 Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento della ricarica. La ricarica scatterà in posizione. (figura 15)

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 effettuare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.

Una completa conoscenza 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. Verificare che l'isolamento e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati concepiti e appositamente congegnati per l'immersione in liquidi. 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.

La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. Tali cambiamenti possono richiedere la scelta di un punto diverso da quello che si sarebbe normalmente selezionato. 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.

Assicurarsi che il perno sia posizionato correttamente nel foro dell'incudine. Questo è fondamentale per una corretta formazione dei punti.

Ispezionare per verificare che non siano presenti clip, strumenti o altri oggetti duri fra le superfici dell'incudine e della cartuccia dei punti (ricarica). La chiusura o l'azionamento sopra questi oggetti può danneggiare lo strumento e causare la malformazione dei punti.

Una chiusura che richieda 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.

Il tentativo di chiudere il dispositivo con tessuto in eccesso o ispessito, può causare la malformazione dei punti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, deiscenza o guarigione inefficace. Lo strumento può inoltre subire danni e guastarsi.

Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è luso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di enostasi o la deiscenza della linea di sutura.

Prima di azionare il dispositivo, chiuderlo esercitando una pressione decisa, e verificare che la scala di regolazione indichi che il dispositivo si trova nella zona di azionamento appropriata.

Nel caso di tessuto spesso, è possibile ottenere una migliore compressione e una migliore formazione dei punti tenendo le ganasce in posizione per 15 secondi dopo averle chiuse.

La corsa di azionamento deve essere portata a termine. Non azionare parzialmente lo strumento o 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.

Nell'incidere le strutture anatomiche, 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 della struttura può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di incidere la struttura. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sulla struttura prima di incidere.

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

Non rilasciare la sicura finché lo strumento non è pronto per essere azionato.

Prima di azionare lo strumento, verificare che l'altezza del punto chiuso sia quella desiderata.

Prima di azionare lo strumento, verificare che il perno di riequilibrio sia posizionato nell'incudine.





- 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 sfiancamento o il caricamento irregolare del tessuto può causare perdite, assenza di emostasi pneumostasi o lacerazioni della linea di sutura.
- Durante l'azionamento dello strumento, il grilletto deve essere tirato completamente indietro contro l'impugnatura.
- Le sutureatrici lineari ricaricabili e le sutureatrici lineari vascolari ricaricabili PROXIMATE possono essere ricaricate durante un singolo intervento. Non ricaricare gli strumenti più di tre volte per un totale di quattro azionamenti per strumento.
- Spostare il perno di ritegno completamente in avanti prima di girare la manopola di regolazione. Non inghiottire la linea di sutura. Usare il bordo dello strumento o la guida per il bisturi per garantire che il taglio abbia luogo alla corretta distanza dalla linea di sutura.
- 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 risterrilizzare. L'eventuale riutilizzo, modifica o risterrilizzazione 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 risterrilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, 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.


Confezionamento

La sutureatrice ricaricabile lineare e la sutureatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE vengono fornite sterili con una ricarica monouso incorporata. Eliminare dopo l'uso.

Le ricariche da usare con la sutureatrice ricaricabile lineare e la sutureatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE sono fornite sterili e sono monouso. Eliminare dopo l'uso.



	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabricante Fabricant Prodcent Valmistaja Κατασκευαστής</p> <p>Tilvirkare Prodcent Gyártó Výrobce Výrobca Produceat Urešci Промисловий Prodicator 製造商</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Auktoriseret representant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség megnevezésén képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Auktorizovaný zástupca EÚ Auktoriseret representant i Det europæiske fællesskab Avtorizirani predstavnik v Evropskem skupnosti Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană 欧共体授权代表</p>
	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget representant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatározott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Auktorizovaný zástupce i USA Auktoriseret representant i USA A.B.D. de Yerkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. 美国授权代理人</p>
	<p>Single Patient Use A utiliser sur un seul patient Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per i uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Use on en solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Potilaskäyttöä Xipjen (es) avay yavaş kullanılır</p> <p>Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Úrečnô iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Aşa riprimenhenas y ocaoro namereta Utilizare pentru un singur pacient 单个患者使用</p>



Johnson & Johnson
 A Member of
 The Johnson & Johnson Companies
 (Incorporated in New Jersey, USA)
 (nata a 1906-06-26)

EC REP
 Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
 Hummelsteile 71
 22851 Nordstedt
 GERMANY

Johnson & Johnson AG
 CH-8957 Spreitenbach
 SWITZERLAND

USA REP
 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
 Cincinnati, OH 45242-2839 USA
 1-800-451-8900

 **ETHICON ENDO-SURGERY, LLC**
 a Johnson & Johnson company
 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EFS, LLC 2010
 Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

 0123

Rev. 2010-04 P40194P10

REF
 TL30, TL60, TL90, TL150, TL160, TL190, TL340, TL60, TL90, TL190, TL340

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

LOTTO: 18
CODICI:
TL60 – TR60

RELAZIONE TECNICA

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

Lo strumento dispone di una chiusura regolabile dall'operatore per posizionare o riposizionare agevolmente il tessuto.

Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente.

Il codice TLH60 è dotato di un punto rinforzato ed ha una maggiore resistenza su tessuti particolarmente spessi.

Il codice TLH60 ha la lunghezza della linea di sutura di 60 mm; n.ro file di punti 2; n.ro punti 21.

La ricarica cod. TRH60 permette di adattarsi a diversi spessori di tessuto compresi tra 1.5 mm e 2.5 mm, compatibile con la suturatrice codice TLH60;

Il codice TL60 ha la lunghezza della linea di sutura di 60 mm; n.ro file di punti 2; n.ro punti 21.

La ricarica cod. TR60 permette di adattarsi a diversi spessori di tessuto compresi tra 1.0 mm e 2.5 mm, compatibile con la suturatrice codice TL60;

La suturatrice Lineare PROXIMATE TL trova applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.

L'uso delle suturatrici lineari Proximate TL consente di intervenire con delicatezza sui tessuti grazie alla compressione controllata.

L'altezza del punto è regolabile per adattare lo stesso al diverso spessore del tessuto.

Ganasce sottili per un facile inserimento nei distretti anatomici difficili.

Chiusura intermedia per posizionare o riposizionare agevolmente il tessuto.

Azionamento ad una mano per massimizzare la sicurezza.
- **Maneggevolezza (intesa ad esempio come minor peso, minor dimensioni, miglior praticità nel posizionamento, impugnatura antiscivolo)**

L'uso delle suturatrici lineari Proximate TL consente di intervenire con delicatezza sui tessuti grazie alla compressione controllata

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.

Il perno di ritegno, che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce, è azionabile manualmente questo consente una maggiore manovrabilità in siti profondi e scomodi.

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.

Zona verde sulla scala di regolazione: facilita l'identificazione dell'area di corretta formazione del punto.

L'altezza del punto è regolabile per adattarsi ai diversi spessori del tessuto: con ciascuna ricarica è possibile chiudere il punto in un range di altezze differenti.

La scala è calibrata per misurare la dimensione interna del punto chiuso.

Ganasce sottili per un facile inserimento nei distretti anatomici difficili.

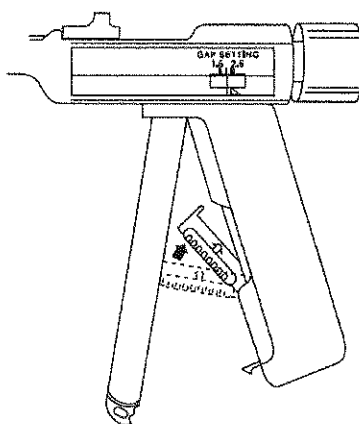
Chiusura intermedia per posizionare o riposizionare agevolmente il tessuto.

Azionamento ad una mano per massimizzare la sicurezza.

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

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.



La suturatrice ricaricabile lineare è progettata per impedire il rilascio del dispositivo di sicurezza se non regolata nell'intervallo adeguato.

Per una corretta formazione dei punti è necessario che l'indicatore si trovi nella zona verde della scala di regolazione.

Lo strumento è stato progettato con una funzione di "bloccaggio" che, durante la prima applicazione, impedisce la rotazione del pomo di regolazione a meno che il perno di ritegno non sia spinto completamente in avanti.

La compressione controllata garantisce delicatezza sui tessuti.

Il grilletto di azionamento si blocca nell'impugnatura dando sicurezza di aver completato il ciclo di azionamento.

L'altezza regolabile del punto dà la massima versatilità con punti chiusi ad una altezza variabile tra 1 e 2.5 mm.

Il punto rinforzato (TLH) garantisce maggiore resistenza su tessuti particolarmente spessi.

- **Praticità d'uso:**

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

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.

Per una corretta formazione dei punti è necessario che l'indicatore si trovi nella zona verde della scala di regolazione. La scala è calibrata per misurare la dimensione interna del punto chiuso. Grazie alla modalità di chiusura lo strumento permette una compressione controllata del tessuto nel rispetto dello stesso.

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

b. In fase di azionamento

Zona verde sulla scala di regolazione: facilita l'identificazione dell'area di corretta formazione del punto.

Il grilletto di azionamento si blocca nell'impugnatura dando sicurezza di aver completato il ciclo di azionamento

Prima della rimozione, è possibile usare il bordo dello strumento come guida di taglio per transezionare il tessuto o per escindere il tessuto in eccesso che sporge attraverso le ganasce: aiuterà a tagliare a una distanza adeguata dalla linea di sutura.

c. Inserimento caricatore

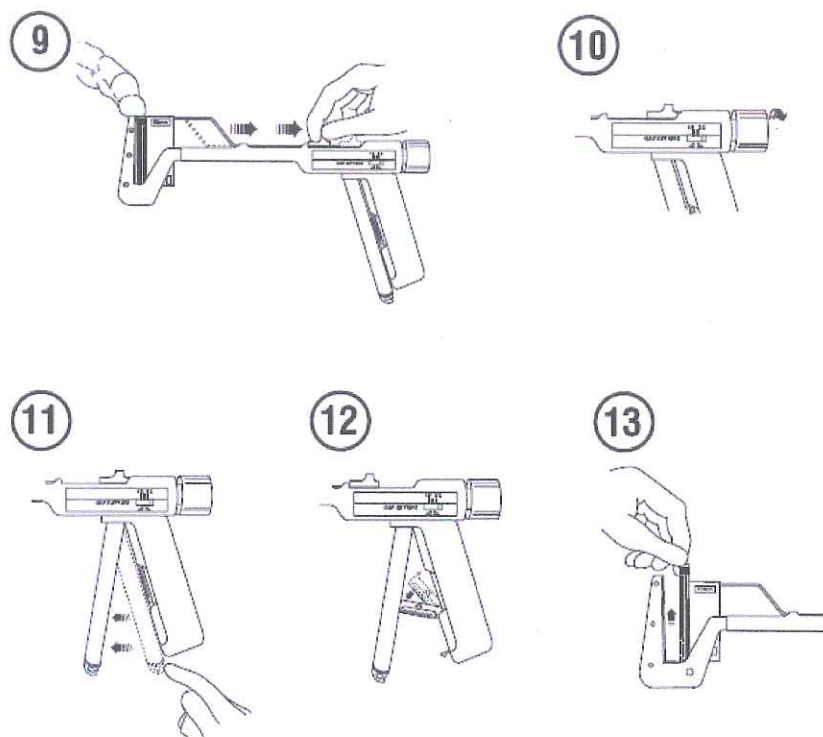
Il codice TLH60 è dotato di un punto rinforzato ed ha una maggiore resistenza su tessuti particolarmente spessi.

CARATTERISTICHE	TL60	TLH60
Dimensioni dei punti (in mm):		
Corona (Larghezza)	4	4
Punto aperto (Gamba)	4,5	5,5
Calibro	0,23	0,28

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

- 1 Utilizzando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni allo strumento, non gettarlo nel campo sterile.
- 2 Verificare che il perno di ritegno sia ritornato nella posizione iniziale completamente aperta. (figura 9)
- 3 Aprire completamente le ganasce facendo ruotare il pomo di regolazione in senso antiorario finché non si arresta. (figura 10)
- 4 Premere il pulsante di rilascio del grilletto. Il grilletto tornerà nella propria posizione iniziale. (figura 11)
- 5 Ripristinare il dispositivo di sicurezza. (figura 12)
- 6 Afferrare i punti di presa della ricarica vuota e farla scivolare dall'alloggiamento della ricarica. (figura 13) Gettare la ricarica esaurita conformemente al protocollo ospedaliero. 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.

Nota – La ricarica non scivolerà fuori dallo strumento se il grilletto non è stato riportato nella posizione iniziale.



- **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 medicale), 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
Annunziata Ceccon
(nata a Roma 30/06/69)