


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>					
	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 Dlg. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlg. 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					



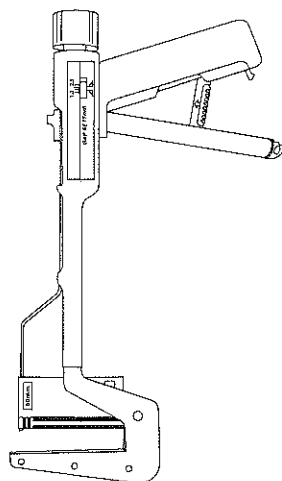
Johnson & Johnson
 MEDICAL S.P.A.
 Un Procuratore Speciale
 Annarita Ceccon
 (nata a Roma 30/06/69)

LOTTO 19 A-B

PROXIMATE®

Reloadable Linear Stapler and Reloads
Agrafeuse linéaire rechargeable et chargeurs
Nachladbare Linear Stapler und Magazine
Suturatrice ricaricabile lineare e ricariche
Agrafador lineal recargable y recargas
Grappadora lineal recargable y cargas
Herladbare lineaire stapler en vullingen
Genoplaadelig lineair stapler og magasinier
Ladattava suorasulkusinstrumentti ja valitsekasetit
Επανοφορτιζόμενο σύβυρο/οργανο οπρωπτιού
кач перезарядки кассет

Omladdningsbar linjär stapler och magasin
Liniovy stapler do ponownego ładowania oraz magazynki
Újratölthető lineáris tűzőgép és utántöltők
Zaváděti lineární stapler a zavaděče
Zavádzací lineárny stapler a zavadzäče
Gjenbrukt-lineær stifttemaskin og refiller
Tekrar Beladningsbar Lineær Stapler ve-farjoler
Аппарат хирургический шнмающий линейный
перезаряжаемый и кассеты со скобами
Stapler lineær reindræbbil si cartuse
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.

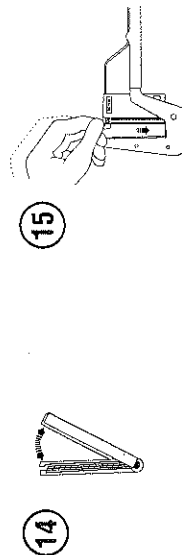
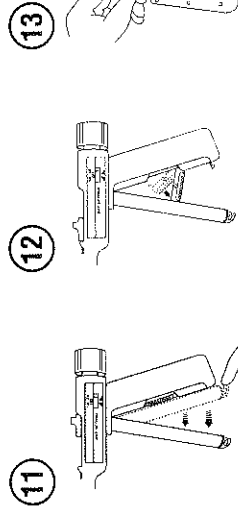
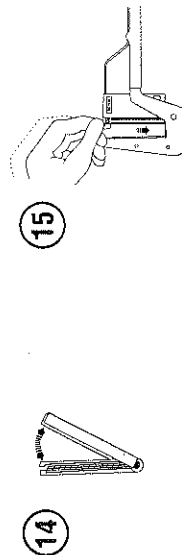
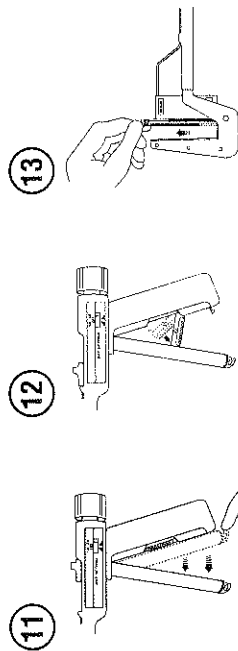
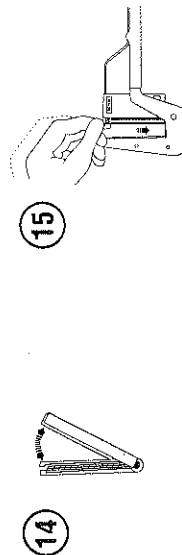
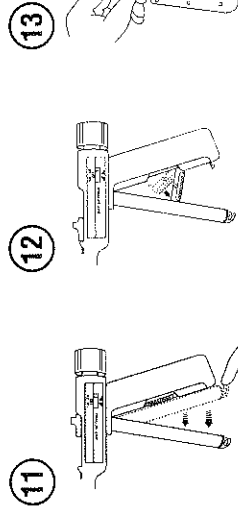
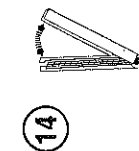
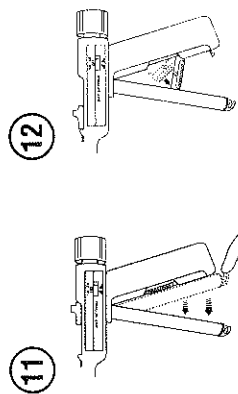
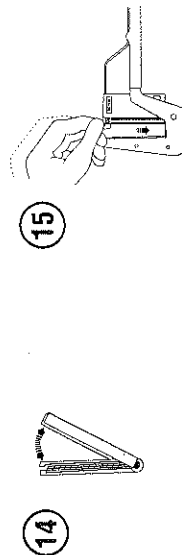
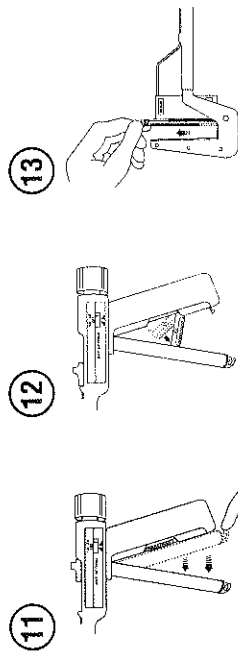
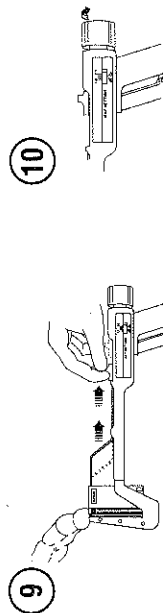
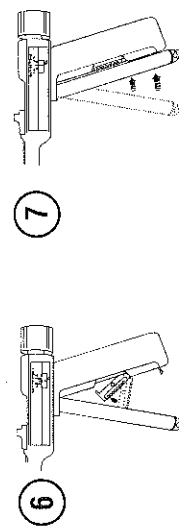
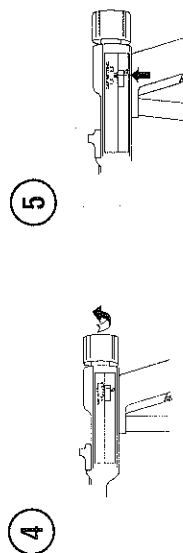
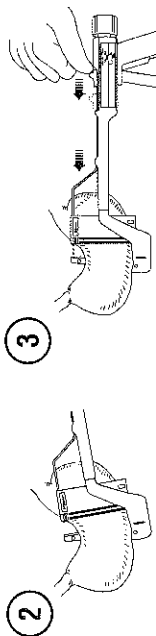
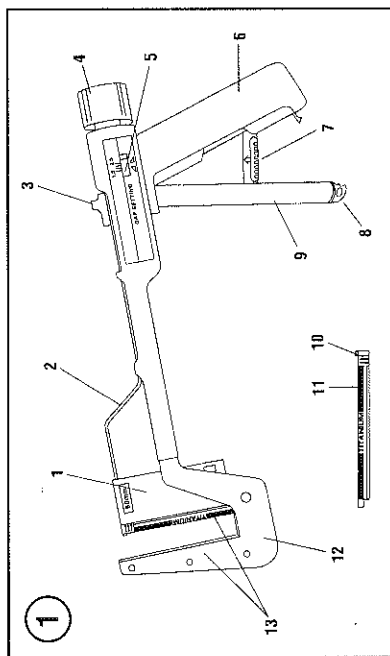
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Proximate® Reloadable Linear Stapler, the Proximate® Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads for these instruments. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instrucciones, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Oñye, Oñyite, Brugsanvisning, Instruccja, Uasítások, Navod k pouziti, Navod, Instruksjoner, Balmatal, Instruksioni, Instruções, 使用説明書



Proximate®
Suturatrice ricaricabile lineare e ricaricabile

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 transezione e la resezione di tessuti interni.

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, TLH60, 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 itinero per avvicinare i tessuti interni. 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 itinero per avvicinare i tessuti molli. Lo strumento applica 15 punti in una linea doppia di punti sfalsati di circa 31 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	Tess. normali/Tess. spessi	11
TL60	TR60	Tess. normali/Tess. spessi	21
TL90	TR90	Tess. normali/Tess. spessi	33
TLH30	TRH30	Punto forte	11
TLH60	TRH60	Punto forte	21
TLH90	TRH90	Punto forte	33
TLV30	TRV30	Vascolare	15

Nota – La radiografia 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.

Figura 1 nomenclatura (Figura 1)

- Alloggiamento cartuccia
- Perno di ritegno
- Course del perno di ritegno
- Mancopola di regolazione
- Scala di regolabilità
- Impugnatura
- Dispositivo di sicurezza
- Pulsante di rilascio del grilletto
- Grilletto
- Punti di presa ricarica
- Ricarica
- Incidine
- Ganascce

Istruzioni per l'uso

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

- Utilizzando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni allo strumento, non gettarlo nel campo sterile.
- Lo strumento è confezionato in posizione aperta. Esaminare visivamente la situazione per accertarsi che la ricarica sia posizionata correttamente. Posizionare il tessuto da transezionare o rescindere nelle ganasce dello strumento. (Figura 2)
- Spingere completamente il perno di ritegno nell'incidine e nella ganascia distale dello strumento, usando il cursore del perno di ritegno. Ciò allinea l'incidine e l'alloggiamento della ricarica per consentire una corretta formazione dei punti, impedendo inoltre al tessuto compresso di scivolare dalle ganasce. (Figura 3)

Attenzione – Assicurarsi che il perno sia posizionato correttamente nel foro dell'incidine. 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 ritegno non sia spinto completamente in avanti.

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

Sulla scala sono fornite le impostazioni designate, corrispondenti all'altezza del punto chiuso di 1,3 mm (freccia blu) e di 2,0 mm (freccia verde). (Figura 4)

Italiano

Tali impostazioni formano i punti alle altezze prestabilite delle suture 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 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. (figura 5)

Per la sutura riciclabile vascolare lineare

Regolare la distanza fra le ganasce, facendo ruotare il pomo 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 grinzhe, è teso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di emostasi 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.

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

Nota – La sutura riciclabile 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 la struttura.

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

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.

Ricaricare la sutura 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 pomo di ritraccio 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 ricerca vuota e farla scivolare dall'alloggiamento della ricerca (figura 13). Gettare la ricerca 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 difetti.

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

7 Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice della 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 il 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 contrassegnati per l'immersione in liquidi.

Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttore a produttore. 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 pemo sia posizionato correttamente nel foro dell'incisione. 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'incisione 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 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.

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.

Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinzhe, è teso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di emostasi 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 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 la struttura.

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.

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 pemo di ritraccio 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/pneumotassi o lacerazioni della linea di sutura.
- Durante l'azionamento dello strumento, il gilletto deve essere tirato completamente indietro contro l'impugnatura.
- Le suture lineari ricaricabili e le suture lineari 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 riassetto completamente in avanti prima di girare la manopola di regolazione.
- Non tagliare 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 i 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 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 suture ricaricabile lineare e la suture ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE vengono fornite sterili con una ricarica monouso incorporata. Eliminare dopo l'uso.

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

<p>STERILE R</p> <p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Sterilizado por irradiación. Esterilización garantida excepto se a embalaje es abierto o dañado. Nao resterilizar. Esteril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No resterilizar. Sterilisiert met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilisering, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gæsteriliseres. Steriliseret med stråling. Tuse en steril, kun pakkaus on avattuun ja chihi. Ei saa steriloida uudelleen. H osteriliza addie garantihañ, amig ki nem nyitjak, illeive meg nem sérti a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Çuñu cu aerul. Mpy cravataoortoyovet. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. För ej omsteriliseras. Uzabdomienosprzet serylizowane promieniowaniem. Izavosec garantovana pod vakuumom, ze opakovanje nie zostalo otvoreno lub poškodovano. Ne sterilizovati ponovno. Beugstrahlung sterilizada. A sterilizaci addie garantihañ, amig ki nem nyitjak, illeive meg nem sérti a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřeno nebo poškozeno. Nístroj znovu nesterilizujte. Sterilizovane ozarovaním. Sterilita je zaručena, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilisering, med mindre pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Rachuvopis Sterilizacji Edmistr. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmüldüğü Sürece Sterilite Garantisi Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано разлившей. Стерильность гарантирована при вскрытии и неповрежденной упаковке. Не подвергать повторной стерилизации. Sterilizante prin radiație. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. 如蒙尔能包装未开封或若未便破损, 保证无菌。不得再次灭菌。</p>	<p>See Instructions For Use Voor notice d'utilisation Bine Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver instructies de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Kauso käyttöohjeet Ασφαρίστε το Κορπίος Χρήσεως 多見使用說明</p>
<p>STERILE R</p>	<p>Se bruksanvisning Zobacz instrukcja użytkowania Læs de brugsanvisning Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talmatana Bakmiz Смотри инструкцию по применению Consultez l'instruction de utilisation 如蒙尔能包装未开封或若未便破损, 保证无菌。不得再次灭菌。</p>

<p>LOT</p>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto Sözleşme Sözleşme N° do lote N° do lote Lotto Parti Cepus Lot 批号</p>
<p></p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A fulmetet dāumig bāzndhātā fēl Použití do Použití do Brúkes fōr-dato Son Kullanna Tarihi Microsofot'a zo arsa A se utiliza înainte de data 有效期</p>
<p>R Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention: Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Atención: la ley federal americana consiente la venta de este dispositivo solo a través de un médico. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de E.E.U.U. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico. Ważne: W USA sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do lekarzy. Forsiktig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhtävaltain lain mukaan tämän laitteiston saa myydä vain lääkärit tai lääketieteelliset keskukset. Просторог: То оустроуство оукоутоу HPA пепроукоутоу тув пупукоутоу тув спупукоутоу. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anordning. Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení směřován pouze k lékařům nebo na lékařský předpis. Pezeor: Podľa federalných zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekármi alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Diktat: A.B.D. federal kanunlanna göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение о том, что продажа данного устройства возможна только по рецепту врача. Atentie: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici. 注意: 联邦(美国)法律只允许医师销售或订购该器械。</p>

ETHICON

PART OF THE *Johnson+Johnson* FAMILY OF COMPANIES

LOTTO: 19

CODICI:

TLH90 – TRH90

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 TLH90 è dotato di un punto rinforzato ed ha una maggiore resistenza su tessuti particolarmente spessi.

Il codice TLH90 ha la lunghezza della linea di sutura di 90 mm; n.ro file di punti 2; n.ro punti 33.

La ricarica cod. TRH90 permette di adattarsi a diversi spessori di tessuto compresi tra 1.5 mm e 2.5 mm, compatibile con la suturatrice codice TLH90.

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.

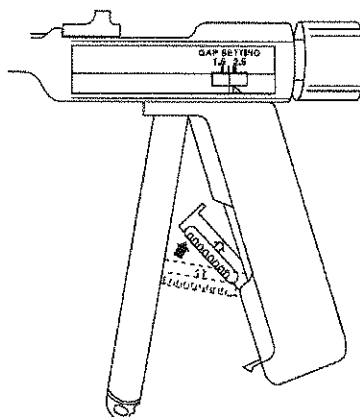
L'altezza del punto è regolabile per adattarsi ai diversi spessori del tessuto: con ciascuna ricarica è possibile chiudere il punto in un range di altezze differenti.

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 TLH90 è dotato di un punto rinforzato ed ha una maggiore resistenza su tessuti particolarmente spessi.

CARATTERISTICHE	TL90	TLH90
Dimensioni dei punti (in mm):		
Corona (Larghezza)	4	4
Punto aperto (Gamba)	4,5	5,5
Calibro	0,23	0,28

Il 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

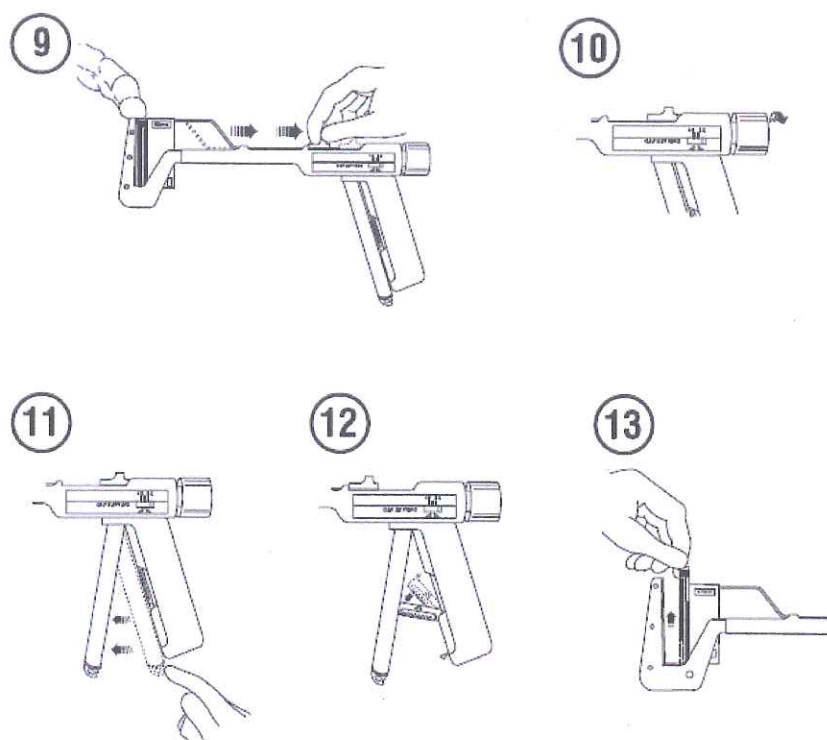
3 Aprire completamente le ganasce facendo ruotare il pomo di regolazione in senso antiorario finché non si arresta. figura 10

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.

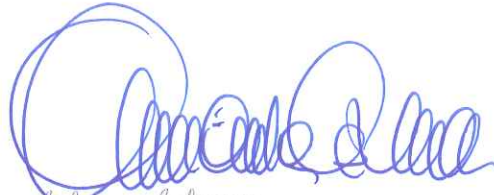
Il confezionamento prevede uno guscio in idoneo materiale plastico trasparente con strutture tridimensionali che agevolano l'impugnatura del confezionamento stesso e il passaggio dello strumento sul tavolo servitore con controllo della tecnica sterile.

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
Annarita Ceccon
(nata a Roma 30/05/69)