

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO SUTURATRICE LINEARE AUTOMATICA RICARICABILE				
NOME COMMERCIALE	PROXIMATE TX			
CODICE PRODOTTO	TX30B	TX30G	TX60B	TX60G
DESCRIZIONE	Le suturatrici lineari ricaricabili Proximate TX confezionano una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.			
AZIONAMENTI	8. Ricaricabile 7 volte			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97)			III
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969			
LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO			
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			
RDM (Numero di Repertorio)	75286			
DESTINAZIONE D'USO	Le suturatrici lineari trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.			
CARATTERISTICHE	<p>Lo strumento consente di effettuare un serraggio parziale delle ganasce attraverso l'azionamento parziale del grilletto di chiusura delle ganasce; ciò determina il completo avanzamento del perno di ritegno. La chiusura parallela delle ganasce consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura. La lunghezza dello stelo permette di mantenere la mano dell'operatore al di fuori del campo, favorendone la visibilità. L'incudine sottile agevola le manovre di posizionamento dello strumento in cavità ristrette. L'intercambiabilità delle ricariche blu e verdi nelle rispettive misure fornisce al prodotto un'elevata versatilità.</p> <p>La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce. Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce. In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.</p> <p>Lo strumento dispone di un sistema di azionamento a doppio grilletto: grilletto per il serraggio delle ganasce, rilasciabili azionando l'apposito pulsante, e grilletto di sparo. Quest'ultimo si porta automaticamente in posizione dopo che il grilletto di serraggio è stato azionato. Questa soluzione consente di completare l'intero ciclo di funzionamento dello strumento con una sola mano. Premendo il grilletto di chiusura verso l'impugnatura fino a sentire un clic si attesta che il dispositivo si trova in posizione intermedia. Premendo nuovamente il grilletto di chiusura verso l'impugnatura si avverte un secondo clic. A questo punto il grilletto di chiusura è bloccato nell'impugnatura e le ganasce sono fissate al tessuto pronto per essere suturato. Il grilletto di azionamento si sposta contemporaneamente verso il basso. Gli strumenti e le ricariche sono stati progettati con una funzione di bloccaggio che impedisce l'azionamento se all'interno dello strumento c'è una ricarica usata o nessuna ricarica.</p>			

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali.	
LATTICE	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
VALIDITA'	5 anni	
RISONANZA MAGNETICA	Si fa rimando alla dichiarazione sulla compatibilità con la risonanza magnetica	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	

CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.			
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici PROXIMATE TX offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI.</p> <p>Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>			
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.			
PRINCIPALI CARATTERISTICHE				
Codici	TX30B	TX30G	TX60B	TX60G
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm
N.ro file di punti	2	2	2	2
N.ro punti	11	11	21	21
Dimensione dei punti:				
Punto Chiuso (Range di Chiusura)	1,5 mm	2,0 mm	1,5 mm	2,0 mm
Punto Aperto (Gamba)	3,5 mm	4,8 mm	3,5 mm	4,8 mm
Corona (Larghezza)	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm
Calibro	0,23 mm	0,27 mm	0,23 mm	0,27 mm
Lunghezza stelo	11 cm	11 cm	7 cm	7 cm
Punti in Titanio	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	3	3	3	3
N.ro azionamenti (monopaziente)	8	8	8	8
Codice colore	Blu	Verde	Blu	Verde
Codice ricariche compatibili	XR30B	XR30G	XR60B	XR60G
	XR30G	XR30B	XR60G	XR60B
Ultimo aggiornamento	04/06/2019			
Approvato da	Product Manager - Giorgio Crescimbeni			

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO				
RICARICHE PER SUTURATRICE LINEARE AUTOMATICA				
NOME COMMERCIALE	PROXIMATE XR			
CODICE PRODOTTO	XR30B	XR30G	XR60B	XR60G
DESCRIZIONE	Ricariche per suturatrici lineari automatiche Proximate TX. Le ricariche confezionano una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.			
AZIONAMENTI	1			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97)			III
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969			
LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Cuidad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO			
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	H0202010302			
RDM (Numero di Repertorio)	75860			
DESTINAZIONE D'USO	Le ricariche trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per suturare tessuti interni.			
CARATTERISTICHE	<p>Le ricariche sono compatibili con le suturatrici lineari automatiche Proximate TX . Il perno di ritegno è azionato automaticamente all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato manualmente prima del serraggio delle ganasce. In posizione di riposo, il perno di ritegno è completamente inglobato nella ricarica dello strumento, riducendo l'ingombro della testa dello strumento a vantaggio della facilità d'accesso.</p> <p>La ricarica incorpora un perno di ritegno che consente di assicurare il viscere da suturare tra le ganasce. L'intercambiabilità delle ricariche blu e verdi nelle rispettive misure fornisce al prodotto un'elevata versatilità.</p>			
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97			
	Confezione di vendita:		12 BLISTER STERILI	
	Confezione primaria:		BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo	
	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.		

ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
LATTICE	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
VALIDITA'	5 anni	
RISONANZA MAGNETICA	Si fa rimando alla dichiarazione sulla compatibilità con la risonanza	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongono la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	

CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne			
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici RICARICHE PER PROXIMATE TX offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI.</p> <p>Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>			
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.			
PRINCIPALI CARATTERISTICHE				
Codici	XR30B	XR30G	XR60B	XR60G
Lunghezza linea sutura	30 mm	30 mm	60 mm	60 mm
N.ro file di punti	2	2	2	2
N.ro punti	11	11	21	21
Dimensione dei punti:				
Punto Chiuso (Range di Chiusura)	1,5 mm	2,0 mm	1,5 mm	2,0 mm
Punto Aperto (Gamba)	3,5 mm	4,8 mm	3,5 mm	4,8 mm
Corona (Larghezza)	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm	4,0 mm
Calibro	0,23 mm	0,27 mm	0,23 mm	0,27 mm
Punti in Titanio	SI	SI	SI	SI
Unità per confezione	12	12	12	12
N.ro azionamenti (monopaziente)	1	1	1	1
Codice colore	Blu	Verde	Blu	Verde
Codice suturatrice compatibile	TX30B	TX30B	TX60B	TX60B
	TX30G	TX30G	TX60G	TX60G
Ultimo aggiornamento	04/06/2019			
Approvato da	Product Manager - Giorgio Crescimbeni			