

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO SUTURATRICE LINEARE AUTOMATICA RICARICABILE

<b>NOME COMMERCIALE</b>	PROXIMATE TX			
<b>CODICE PRODOTTO</b>	<b>TX30B</b>	<b>TX30G</b>	<b>TX60B</b>	<b>TX60G</b>
<b>DESCRIZIONE</b>	Le suturatrici lineari ricaricabili Proximate TX confezionano una sutura retta apponendo una doppia fila sfalsata di punti in lega di Titanio.			
<b>AZIONAMENTI</b>	8. Ricaricabile 7 volte			
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93.42 (Dlgs 46/97)		III	
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969			
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	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			
<b>BREVETTI E MARCHI</b>	5605272	Scadenza il 12 Marzo 2016		
	5697543	Scadenza il 12 Marzo 2016		
<b>CND</b>	H020201010102			
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	75286/R			
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Le suturatrici lineari trovano applicazione nella chirurgia toracica e del tratto digerente per la transezione e la resezione di tessuti interni.			
<b>CARATTERISTICHE</b>	<p>Lo strumento consente di effettuare un <b>serraggio parziale delle ganasce</b> attraverso l'azionamento parziale del grilletto di chiusura delle ganasce; ciò determina il completo avanzamento del perno di ritegno. La <b>chiusura parallela delle ganasce</b> consente una formazione uniforme del punto chiuso lunga tutta la linea di sutura. La <b>lunghezza dello stelo</b> permette di mantenere la mano dell'operatore al di fuori del campo, favorendone la visibilità. L'<b>incudine sottile</b> agevola le manovre di posizionamento dello strumento in cavità ristrette. L'<b>intercambiabilità delle ricariche</b> 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 <b>perno di ritegno è azionato automaticamente</b> all'atto del serraggio delle ganasce o può essere azionato <b>manualmente</b> 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>						
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97</p> <table border="1" data-bbox="550 1406 1434 1599"> <tr> <td>Confezione di vendita:</td> <td>3 BLISTER STERILI</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria:</td> <td>BLISTER STERILE. Contiene 1</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:	3 BLISTER STERILI	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1	Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI						
Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1						
Materiali:	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.						
<b>ETICHETTATURA</b>	<p>Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.</p>						
<b>MARCHIO CE</b>	<table border="1" data-bbox="550 1715 1434 1756"> <tr> <td>Presente</td> <td>CE0123</td> </tr> </table>	Presente	CE0123				
Presente	CE0123						
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	<p>Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili</p> <table border="1" data-bbox="550 1868 1434 1948"> <tr> <td>STRUMENTO:</td> <td>policarbonato e/o acciaio chirurgico.</td> </tr> <tr> <td>PUNTI:</td> <td>Lega di Titanio; Nichel assente.</td> </tr> </table>	STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.	PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.		
STRUMENTO:	policarbonato e/o acciaio chirurgico.						
PUNTI:	Lega di Titanio; Nichel assente.						

<b>FTALATI</b>	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).
<b>Sostanze di origine animale e medicinali</b>	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .
<b>LATTICE</b>	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.
<b>VALIDITA'</b>	5 anni
<b>RISONANZA</b>	Nessuna deformazione in un campo magnetico di 3 tesla
<b>PRODUZIONE</b>	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.
<b>SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA</b>	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.
<b>STERILIZZAZIONE</b>	RADIAZIONI. Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.
<b>CONTROLLI</b>	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.
<b>CONSERVAZIONE</b>	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
<b>SMALTIMENTO</b>	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia

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