

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, in regime di full risk, per la fornitura di una colonna 4K VIMS completa di centralina Tricera 3-in-1, mediante noleggio della durata di 36 mesi, con materiale di consumo in modalità Accordo Quadro, destinata alla SC Ortopedia di Ozieri dell'ASL n. 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023.
CIG: BD2B382BE0.

Offerta Economica relativa a

Descrizione Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di una colonna 4K VIMS completa con centralina TRICERA 3 in 1, in modalità full risk per 36 mesi, e materiale di consumo in modalità accordo quadro, destinata alla Ortopedia di Ozieri dell'ASL n. 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023.

RdO nr. 6608326

Numero lotto: 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via enrico costa 57		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+393123456789		
Email	acquisti.tecnologiesanitarie@aslsassari.it		
Punto ordinante	GIANFRANCO PAZZOLA		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

ZIMMER BIOMET ITALIA S.R.L.

Partita IVA

09012850153

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	125550

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

ZIMMER BIOMET ITALIA - OFFERTA N. 064352 - Service per N°1 colonna 4K VIMS completa con centralina TRICERA 3 in 1 e materiale di consumo per 36 mesi
CONFIGURAZIONE COLONNA 4K VIMS TRICERA

Caratteristica	Codice	Descrizione	CND	RDM	Quantità	Canone noleggio mensile	Canone assistenza mensile	Valore totale 12 mesi
Carrello elettrificato con N°4 mensola	CTH04	CARRELLO VIMS 4K	Z12029003	Classe I	1	€ 1.300,00	€ 350,00	19.800,00 €
Monitor Mediale 32" 4 K	PVM594	MONITOR VIMS 32" 4K	Z11900802	Classe I	1			
CENTRALINA TELECAMERA 4 K "All in one", include: - fonte luce; - telecamera 4 K; - sistema di acquisizione immagini e video.	VLS750-4K	CENTRALINA TELECAMERA 4K VIMS COMPLETA DI FONTE LUCE E SISTEMA REGISTRAZIONE (INCLUDE CHIAVETTA USB)	Z12020406	2344556	1			
Sistema di registrazione e archiviazione	04-01-303	MEDICAPTURE BRACCIO LATERALE CTH04-CTH05	N A	N/A	1			
	MTR133	MEDICAPTURE REGISTRATORE VIDEO TOUCH SCREEN	Z12020405	Classe I	1			
Testine Telecamera 4K ArthroVims	VSX8000PR4K	TESTINA TELECAMERA ENDOVCAM 4K UNIVERSALE	Z12020405	2344590	1			
Testine Telecamera 4K ArthroVims monoblocco (con ottica 30° e cavo luce inclusi)	VSX4030J-4K	TESTINA TELECAMERA ARTHROVIMS 4K (INCLUDE OTTICA 30° 4MM E CAVO LUCE)	Z12020405	2344582	1			
Tastiera per inserimento dati	04-20-021	TASTIERA USB VIMS	NO MD	NO MD	1			
Cavo luce	CLX9000-2	CAVO LUCE FIBRE OTTICHE ENDOVCAM	Z12020402	Classe I	1			
Camicie a 2 rubinetti e trocar	8300042101	CANNULA 2 RUBINETTI RUOTANTI 6,5MM ALTO FLUSSO - PER ARTR.4,0MM	Z12029080	1837205	1			
	8300042103	OTTURATORE SMUSSO PER CANNULA 6MM E AD ALTO FLUSSO 6.5MM - 2 RUBINETTI - PER ARTR.4,0MM	K0380	Classe I	1			
	10001409-02	CAMICIA 2 RUBINETTI ROTANTI - SPALLA ARTHROVIMS	L1907	Classe I	4			
	10001408	OTTURATORE ARTHROVIMS	L031204	Classe I	4			
Centralina TRICERA 3 in 1 in grado di realizzare: 1) pompa irrigazione e aspirazione; 2) motorizzato shaver per resezione; 3) radiofrequenza per ablazione e coagulazione	R-10001	CENTRALINA TRICERA 3:1 (INCLUDE PEDALE)	Z1202110201	2145460	1			
Manipoli shaver TRICERA 3 in 1	R-10023	MANIPOLO SHAVER TRICERA 3:1	Z1202110201	2145465	2			

MATERIALE DI CONSUMO

Caratteristica	Codice	Descrizione	CND	RDM	Prezzo unitario	Prezzo confezione	Quantità 12 mesi presunte	Valore totale annuo
Lama shaver 3 in 1 che realizza in unico terminale: - lama shaver per resezione tessuti molli; - fresa shaver per resezione tessuti ossei (es. fresa ovale); - elettrodo/vaporizzatore	R-10008	3 IN 1 SHAVER 4.2MM , box 4 pezzi	Z1202110285	2145483	€ 200,00	€ 800,00	70	14.000,00 €
	R-10014	3 IN 1 SHAVER 5.0MM , box 4 pezzi	Z1202110285	2145483	€ 200,00	€ 800,00		
Cassette pompa	R-10003	CASSETTA VERIFLOW (aspirazione/irrigazione) box 6 pezzi	Z12021185	2145468	€ 65,00	€ 390,00	70	4.550,00 €
Cover telecamera	LW4030J-UHD	COPERTURA STERILE MONOUSO PER TESTINA TELECAMERA ARTHROVIMS 30°, BOX 20PZ	T030203	1683201	€ 50,00	€ 1.000,00	70	3.500,00 €
								22.050,00 €

TOTALE VALORE 12 MESI (NOLEGGIO + CONSUMABILI) =	41.850,00 €
TOTALE VALORE 36 MESI (NOLEGGIO + CONSUMABILI) =	125.550,00 €

MANUTENZIONE: E' valida per tutta la durata del contratto con fornitura di muletto sostitutivo entro 48 h dalla richiesta su tutte le componenti facenti parte della colonna sopra riportate.

SERVICE OTTICHE:

CANONE ANNUALE STANDARD MANUTENZIONE OTTICA (ref.8300042896): 1.700 €/anno per ottica (N°1 sostituzione inclusa). Alla fatturazione del canone annuale viene fornita N°1 ottica 4K 30° (cod.8300042896) completa di camicia e trocar .

CANONE ANNUALE PREMIUM MANUTENZIONE OTTICA (ref.8300042896): 3.400 €/anno per ottica (N°3 sostituzioni incluse). Alla fatturazione del canone annuale viene fornita N°1 ottica 4K 30° (cod.8300042896) completa di camicia e trocar.



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™



Scheda Tecnica

Relign Tricera System

SC_N_3854Rev_18/05/2026 12:23:55

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia

Zimmer Biomet Italia S.r.l.

Destinazione d'uso

Interventi di chirurgia artroscopica per distensione articolare, per ablazione e coagulazione tessuti molli, emostasi vasi sanguigni, resezione e abrasione di tessuti molli e duri.

Indicazioni

Il sistema RELIGN è indicato per l'uso negli interventi di ortopedia e artroscopia. Il sistema di gestione dei fluidi del sistema RELIGN consente la distensione e l'irrigazione del ginocchio e di altre articolazioni quali spalla, caviglia, gomito, polso e anca, nonché l'aspirazione dei fluidi durante gli interventi di artroscopia diagnostica e operativa. La lama dello shaver/sonda RF 3:1 del sistema artroscopico RELIGN consente l'abrasione, lo sbrigliamento e la rimozione dell'osso, la resezione e l'ablazione/coagulazione dei tessuti molli e anche l'emostasi dei vasi sanguigni. Alcuni esempi di utilizzo del prodotto includono l'ablazione dolce della cartilagine lacerata del ginocchio, la decompressione subacromiale e la resezione del tessuto sinoviale.

Controindicazioni

Il sistema RELIGN Tricera contiene molti componenti metallici e pertanto non è compatibile con la RM. NON utilizzare il sistema RELIGN Tricera in concomitanza con RM, TC o RFID.

Anno introduzione Mondo

n.a.

Anno introduzione Italia

2021

Descrizione del Prodotto

Il sistema RELIGN Tricera è una piattaforma di chirurgia artroscopica con display touchscreen per



l'uso in interventi di ortopedia e artroscopia per la distensione fluida e l'irrigazione di ginocchio, spalla, caviglia, gomito, polso e anca. Il sistema RELIGN Tricera consente l'abrasione, resezione, sbrigliamento e rimozione dell'osso, la rimozione, ablazione e coagulazione dei tessuti molli, nonché l'emostasi dei vasi sanguigni. Alcuni esempi di utilizzo del prodotto includono la resezione della cartilagine lacerata del ginocchio, la decompressione subacromiale e la resezione del tessuto sinoviale in altre articolazioni.

TRICERA è un'unica centralina artroscopica "3 in 1" (cod. R-10001) in grado di realizzare le seguenti funzioni:

1. Pompa artroscopica di irrigazione ed aspirazione (Veriflow) o solo aspirazione (Exoflow)
2. Resezione dei tessuti molli e ossei (motorizzato shaver)
3. Radiofrequenza bipolare (Ablazione e coagulazione)

La centralina Tricera è dotata di interfaccia utente user-friendly (touch-screen) che consente, durante l'intervento stesso, di variare e visualizzare diversi parametri, tra cui la pressione, l'aspirazione, la potenza e la velocità di rotazione del puntale.

Il circuito della centralina Tricera è monouso e prevede le seguenti opzioni:

1. la cassetta (set tubi) Veriflow per irrigazione ed aspirazione (R-10003) costituita da:
 - tubi di afflusso collegati alla sacca di irrigazione e alla camicia
 - tubi di deflusso che sono collegati al manipolo shaver per poi scaricare in un'unità di raccolta.
2. La cassetta (set tubi) Exoflow solo aspirazione (R-10017) costituita da tubi di efflusso collegati a un contenitore per l'aspirazione e al manipolo shaver.

TRICERA, attraverso un solo manipolo autoclavabile, consente di svolgere più funzioni, in quanto dispone di un unico terminale Lama shaver "3 in 1" da 4.2 e 5mm in grado di realizzare:

4. Resezione dei tessuti molli
5. Resezione dei tessuti ossei
6. Radiofrequenza (Ablazione e coagulazione)

Inoltre, è anche disponibile il terminale Dynablator (R-10005) che rimuove il tessuto tramite Ablazione Dinamica che consiste nel movimento alternato (reciprocante) di un elettrodo per 50 volte al secondo, generando un largo e denso campo al plasma. La combinazione dell'elettrodo reciprocante e di un ampio canale di aspirazione permette la rimozione di grandi volumi di tessuto, pur mantenendo basse le temperature all'interno dell'articolazione. Dynablator si può utilizzare anche con funzione statica.

Per la resezione di tessuti molli e tessuti ossei sono anche disponibili:

R-10021 Fresa, 5.0 mm

R-10012 Lama Shaver Standard 3.5 mm

R-10024 Lama Shaver curva 3.4 mm

Dispone di una funzione di riconoscimento del dispositivo e regola automaticamente le modalità disponibili per ciascun accessorio.

Tramite i comandi manuali sul manipolo e/o dal pedale, il chirurgo può variare le impostazioni dello shaver e della radiofrequenza, attivare il risciacquo dell'articolazione e variare la potenza dell'aspirazione, ottimizzando il flusso di fisiologica durante l'utilizzo sia di shaver, sia di

radiofrequenza. Il pedale presenta tre tasti con funzioni preimpostate e non modificabili: taglio, coagulazione e lavaggio. Inoltre, sono presenti tre pulsanti: due per selezionare le modalità di utilizzo e uno centrale per attivare la pompa.

Tramite il display a touch screen, l'operatore potrà navigare tra N. 4 possibili scenari artroscopici/articolazioni e selezionare quella di interesse: Ginocchio, Spalla, Anca e piccole articolazioni.

In ognuna di queste articolazioni esistono dei valori pressori differenti e impostati di default che possono essere poi variati anche prima o durante la chirurgia. Inoltre è possibile creare dei profili personalizzati per i singoli utenti, scegliendo tra le seguenti impostazioni:

1. Aspirazione

Per la funzione di aspirazione, i parametri predefiniti disponibili sono i seguenti:

Aspirazione oscillare: minimo 10%, predefinito 50%, massimo 100

Aspirazione avanti/indietro: minimo 10%, predefinito 50%, massimo 100

Aspirazione taglio osso: minimo 10%, predefinito 50%, massimo 100

Aspirazione fresatura osso: minimo 10%, predefinito 50%, massimo 100

Aspirazione ablazione: minimo 10%, predefinito 20%, massimo 30

Aspirazione shaver plasma: minimo 10%, predefinito 50%, massimo 100

2. Velocità

Per la sezione velocità, i valori preimpostati sono:

Oscillazione: minimo 1500 rpm, predefinito 3000 rpm, massimo 5000 rpm

Avanti: minimo 1000 rpm, predefinito 3000 rpm, massimo 6000 rpm

Indietro: minimo 1000 rpm, predefinito 6000 rpm, massimo 6000 rpm

Taglio osso: minimo 3000 rpm, predefinito 15000 rpm, massimo 15000 rpm

Fresatura osso: minimo 3000 rpm, predefinito 15000 rpm, massimo 15000 rpm

3. RF

Per la funzione RF, sono riportati i seguenti livelli di potenza:

Ablazione: minimo 1, predefinito 10, massimo 10

Shaver plasma: minimo 1, predefinito 10, massimo 10

Coagulazione: minimo 1, predefinito 2, massimo 3

Aspirazione coagulazione: minimo 0%, predefinito 20%, massimo 20%

Rilevamento dell'ottica progettato per ridurre il rischio di danneggiamento dell'ottica da parte dell'utilizzatore

4. Pressione

Il sistema di gestione dei fluidi è dotato di automonitoraggio, mantenendo una pressione accurata e un flusso automatico. Questo sistema intuitivo integra un algoritmo proprietario che misura la contropressione e la pressione intra-articolare, adattandosi a camicie e ottiche di qualsiasi produttore. In questo modo garantisce un'eccellente visualizzazione e una distensione articolare costante, anche quando si utilizzano camicie rastremate. Per la voce pressione, sono disponibili le

seguenti impostazioni predefinite in base alla cavità selezionata:

Pressione ginocchio: minimo 15 mmHg, predefinito 45 mmHg, massimo 100 mmHg

Pressione spalla: minimo 15 mmHg, predefinito 50 mmHg, massimo 100 mmHg

Pressione anca: minimo 15 mmHg, predefinito 50 mmHg, massimo 100 mmHg

Pressione piccole articolazioni: minimo 15 mmHg, predefinito 35 mmHg, massimo 100 mmHg

La centralina Tricera presenta sistemi di sicurezza integrata, a partire da un self-test iniziale di autodiagnostica interna. Inoltre, presenta i seguenti sistemi di sicurezza:

- Messaggio di errore sul display di malfunzionamento per temperatura eccessiva (codice E10)
- Messaggio di errore su display su di rilevazione pressione elevata (F4) o di malfunzionamento sensore interno(codice F13) – causano disattivazione dell'afflusso.
- Lo spurgo iniziale durante la calibrazione si arresta in caso di ostruzione, sul display si generano i messaggi di errore per pressione instabile (codice F10) e per endoscopio/cannula in articolazione (F11).
- Messaggi di errore in caso di malfunzionamento del manipolo (F7 e F8) o del pedale (F6).

Strumentario

Il sistema RELIGN Tricera comprende i seguenti componenti:

- Controller Tricera
- Comando a pedale Tricera
- Accessori per la gestione dei fluidi
- Manipolo Tricera a comando manuale
- Lame/frese per shaver e sonde RF RELIGN

Misure Disponibili

R-10001 Centralina Tricera (include console, pedale e cavo alimentazione)

R-10023 Tricera manipolo autoclavabile

R-10003 Veriflow, Cassetta Irrigazione, Box di 6 pezzi

R-10017 Exoflow, Cassetta Aspirazione, Box di 6 pezzi

R-10005 Dynablator, Terminale RF dedicato, Box di 4 pezzi

R-10014 3-in-1 Shaver, diametro 5.0 mm, Box di 4 pezzi

R-10008 3-in-1 Shaver, diametro 4.2 mm, Box di 4 pezzi

R-10021 Fresa, 5.0 mm, Box di 4 pezzi

R-10012 Lama Shaver Standard 3.5 mm, box 4 pezzi

R-10024 Lama Shaver curva 3.4 mm, box 4 pezzi

Follow Up

Titolo	Autori	Rivista	Anno	Commento
--------	--------	---------	------	----------

Comparison of
Tissue Removal
Rate, Gas Bubble
Generation, In-Joint
Fluid and Electrode
Temperature of
Radiofrequency
Devices

Zimmer Biomet

2022

Innovation from
Industry: The Relign
Tricera 3-in-1
System

Randall Ehrlich

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
R-10001	CENTRALINA TRICERA 3:1 (INCLUDE PEDALE)	Z1202110201	2145460 (MDD)	00859273007014
R-10023	MANIPOLO SHAVER TRICERA 3:1	Z1202110201	2145465 (MDD)	00859273007236
R-10003	CASSETTA VERIFLOW (aspirazione/irrigazione), box 6 pezzi	Z12021185	2145468 (MDD)	00859273007038
R-10017	CASSETTA POMPA EXOFLOW (solo aspirazione), box 6 pezzi	Z12021185	2145468 (MDD)	00859273007175
R-10008	3 IN 1 LAMA SHAVER 4.2MM, box 4 pezzi	Z1202110285	2145483 (MDD)	00859273007083
R-10014	3 IN 1 LAMA SHAVER 5.0MM, box 4 pezzi	Z1202110285	2145483 (MDD)	00859273007144
R-10021	FRESA STANDARD 5.0MM, box 4 pezzi	Z1202110285	2145483 (MDD)	00859273007212
R-10012	STANDARD SHAVER 3.5MM, box 4 pezzi	Z1202110285	2145483 (MDD)	00859273007120
R-10024	CURVED STANDARD SHAVER 3.4MM, box 4 pezzi	Z1202110285	2145483 (MDD)	00859273007243
R-10005	TERMINALE DEDICATO RF DYNABLATOR, box 4 pezzi	K020399	2145474 (MDD)	00859273007052

Materiali

Controller con gestione dei fluidi integrata: Il controller viene fornito non sterile ed è progettato per essere riutilizzato come bene strumentale in un ambiente chirurgico ortopedico o artroscopico. Accessori per la gestione dei fluidi: Gli accessori per la gestione dei fluidi vengono forniti sterili e devono essere utilizzati per un solo paziente.

Lame/frese per shaver e sonde RF: Le lame/frese dello shaver e le sonde RF vengono fornite sterili e devono essere utilizzate per un solo paziente.

Manipoli Tricera: Il manipolo Tricera viene fornito non sterile ed è progettato per essere riutilizzato. È necessario pulirlo e sterilizzarlo prima del primo utilizzo e di ciascun utilizzo successivo.

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Alluminio	Alluminio	N.A.	NA	No
2	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)			Acrilonitrile, polibutadiene, stirene (formula chimica $(C_8H_8 \cdot C_4H_6 \cdot C_3H_3N)_n$)	No
3	Polivinilcloruro (PVC)			polimero del vinilcloruro (formula chimica - $(CH_2CHCl)_n$ -)	No
4	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
5	Zirconia-Platelet Toughened Alumina	ZPTA	ISO 6474-2	Al_2O_3 max 90% - min 60%; $ZrO_2 + HfO_2$ max 30% - min 10%; HfO_2 max 5%	No
6	Al_2O_3 Allumina / ZrO_2 Zirconia			$Al_2O_3 + ZrO_2$	No

RDM

2145460 (MDD)	
Fabbricante	Relign Corporation
Rappresentante EU	Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Classe di rischio	IIb
CND	Z1202110201
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	Nessuno
Durata sterilità (mesi)	non applicabile
Confezione primaria	Alloggiamento pretagliato (in schiuma di PE/PU) polietilene
Materiali	Ref: 1
2145465 (MDD)	
Fabbricante	Relign Corporation

2145465 (MDD)	
Rappresentante EU	MedPass International SAS
Classe di rischio	IIb
CND	Z1202110201
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	Nessuno
Durata sterilità (mesi)	non applicabile
Confezione primaria	Alloggiamento pretagliato (in schiuma di PE/PU) plastica-altro

2145468 (MDD)	
Fabbricante	Relign Corporation
Rappresentante EU	MedPass International SAS
Classe di rischio	IIb
CND	Z12021185
Sterile	Sì
Metodo Sterilizzazione	raggi gamma
Durata sterilità (mesi)	24
Confezione primaria	Busta polietilene
Materiali	Ref: 2, 3

2145483 (MDD)	
Fabbricante	Relign Corporation
Rappresentante EU	MedPass International SAS
Classe di rischio	IIb
CND	Z1202110285
Sterile	Sì
Metodo Sterilizzazione	raggi gamma
Durata sterilità (mesi)	24
Confezione primaria	Busta polietilene
Materiali	Ref: 4, 5

2145474 (MDD)	
Fabbricante	Relign Corporation
Rappresentante EU	MedPass International SAS

2145474 (MDD)	
Classe di rischio	IIb
CND	K020399
Sterile	Sì
Metodo Sterilizzazione	raggi gamma
Durata sterilità (mesi)	24
Confezione primaria	Busta polietilene
Materiali	Ref: 6

Compatibilità

Compatibile con tutti i sistemi visivi per chirurgia artroscopica

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™



Scheda Tecnica

Ottiche e accessori ZEOS

SC_N_3863Rev_17/05/2026 16:13:56

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	In diagnostica e chirurgia artroscopica
Indicazioni	I prodotti devono essere usati soltanto in strutture sanitarie da personale medico competente e qualificato. I prodotti non devono essere usati se un medico qualificato riscontra che le condizioni generali del paziente non sono adeguate o che gli interventi artroscopici sono controindicati.
Controindicazioni	Controindicazioni all'uso dell'artroscopio includono: 1. Infezioni in corso. 2. Pazienti che soffrono di disturbi mentali o neurologici restii o incapaci di seguire le istruzioni relative ai trattamenti postoperatori. 3. Condizioni particolari del paziente che includano limitazioni dell'apparato ematico, quantità o qualità della massa ossea insufficiente per il fissaggio osseo o infezioni latenti.
Anno introduzione Mondo	n.a.
Anno introduzione Italia	2017

Descrizione del Prodotto

Ottiche rigide artroscopiche per la visualizzazione intrarticolare in artroscopia. Sterilizzabili in autoclave

Struttura (vedasi immagine 1):

- 1 Estremità distale
- 2 Camicia
- 3 Parte principale
- 4 Padiglione oculare

- 5 Estremità proximale
- 6 Superficie di emissione del cavo a fibre ottiche
- 7 Attacco per cavo a fibre ottiche compatibile con ACMI®
- 8 Adattatore per cavo a fibre ottiche compatibile con Richard Wolf®, premontato
- 9 Adattatore per cavo a fibre ottiche compatibile con Storz® / Olympus®
- 10 Per endoscopi con canale di lavoro: adattatore con rubinetto di tenuta

Gli endoscopi sono disponibili nei seguenti modelli e grandezze:

- Endoscopi retti
- Endoscopi curvi
- Endoscopi con canale di lavoro
- Camicia Ø 1,9–11 mm
- Canale di lavoro Ø 5,1–6,4 mm

Strumentario

Camicie standard e ad alto flusso e per piccole articolazioni con relativi otturatori tipo trocar e smussi (sezione Misure disponibili).

Sono disponibili cassette per la sterilizzazione composte dai seguenti alloggiamenti dedicati (vedasi immagine 2):

- 1 alloggiamento con sportello per adattatori, tappo e dado rubinetto.
- 2 Alloggiamento per artroscopio.
- 3 Alloggiamento per otturatore.
- 4 Alloggiamento per camicia.
- 5 Alloggiamento per cavo luce.
- 6 Alloggiamento per rubinetto.

Misure Disponibili

Artroscopi da 4,0 mm

Sono disponibili le seguenti versioni, tutte con diametro esterno di 4,0 mm, lunghezza di lavoro di 185 mm e lunghezza totale di 225 mm:

- Artroscopio 4,0 mm, 30°, 4K – codice 8300042896
- Artroscopio 4,0 mm, 70°, 4K – codice 8300042899
- Artroscopio 4,0 mm, 30°, Full HD – codice 8300036855
- Artroscopio 4,0 mm, 70°, Full HD – codice 8300036856

Accessori compatibili:

Camicia per trocar ad alto flusso con 2 rubinetti rotanti, diametro esterno 6,5 mm – codice 8300042101

Camicia per trocar con 2 rubinetti rotanti, diametro esterno 6,0 mm – codice 8300036857

Otturatore smusso per camicia trocar – codice 8300042103

Otturatore conico smusso per camicia trocar – codice 8300036862

Artroscopi da 2,7 mm

Sono disponibili le seguenti versioni, entrambe con diametro esterno di 2,7 mm, lunghezza di lavoro di 140 mm e lunghezza totale di 190 mm:

Artroscopio 2,7 mm, 30° – codice 8300036852

Artroscopio 2,7 mm, 70° – codice 8300036853

Accessori compatibili:

Camicia per trocar con 2 rubinetti rotanti, diametro esterno 3,8 mm – codice 8300036858

Otturatore conico smusso per camicia trocar – codice 8300036861

Artroscopi da 1,9 mm

Sono disponibili le seguenti versioni, entrambe con diametro esterno di 1,9 mm, lunghezza di lavoro di 60 mm e lunghezza totale di 110 mm:

Artroscopio 1,9 mm, 0° – codice 8300036849

Artroscopio 1,9 mm, 30° – codice 8300036850

Accessori compatibili:

Camicia per trocar con 2 rubinetti rotanti, diametro esterno 2,5 mm – codice 8300036859

Otturatore conico smusso per camicia trocar – codice 8300036860

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
8300036849	ARTROSCOPIO 1.9MM, 0° FHD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873053958
8300036850	ARTROSCOPIO 1.9MM, 30° FHD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873053965
8300036851	SCOPE 2.7MM 0 DEG FULL- HD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873053972
8300036852	ARTROSCOPIO 2.7MM,30° FHD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873053989
8300036853	ARTROSCOPIO 2.7MM,70° FHD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873053996
8300036854	SCOPE 4.0MM 0 DEG FULL- HD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873054009
8300036855	ARTROSCOPIO 4.0MM,30° FHD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873053842
8300036856	ARTROSCOPIO 4.0MM,70° B529+B595	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873054016
8300040040	3.8MM SHEATH 2 STPCK 2.7 OD	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873055983
8300042896	ARTROSCOPIO 4.0MM 30 DEG 4K	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873057352
8300042899	ARTROSCOPIO 4.0MM 70 DEG 4K	Z12021101	1531437 (MDD)	04035873057369

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
8300036857	CANNULA 2 RUBINETTI RUOTANTI 6,0 MM PER ARTROSCOPIO 4,0 MM	K0380	1831451 (MDD)	04035873054023
8300036858	CANNULA 2 RUBINETTI RUOTANTI 3,8MM PER ARTROSCOPIO 2,7 MM	K0380	1831451 (MDD)	04035873054030
8300036859	CANNULA 2 RUBINETTI RUOTANTI 2,5MM PER ARTROSCOPIO 1,9 MM	K0380	1831451 (MDD)	04035873054047
8300042101	CANNULA 2 RUBINETTI RUOTANTI 6,5MM ALTO FLUSSO PER ARTR.4,0MM	Z12029080	1837205 (MDD)	04035873056768
8300036860	OTTURATORE CONICO 2,5MM PER ARTROSCOPIO 1,9 MM	K0380	Classe I (MDD)	04035873054054
8300036861	OTTURATORE CONICO 3,8MM PER ARTROSCOPIO 2,7 MM	K0380	Classe I (MDD)	04035873054061
8300042103	OTTURATORE SMUSSO PER CANNULA 6MME AD ALTO FLUSSO 6.5MM 2 RUBINETTI PER ARTR.4,0MM	K0380	Classe I (MDD)	04035873056775
8300036862	OTTURATORE CONICO PER CANNULA 6MME AD ALTO FLUSSO 6.5MM 2 RUBINETTI PER ARTR.4,0MM	Z12029080	Classe I (MDD)	04035873054078
11010129	WASH STERI TRAY SCOPES	K0380	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	8718868776501
11010130	WASH STERI TRAY SCOPES S	K0380	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	08718868776518
11010133	WASH STERI TRAY/COVER SCOPES	K0380	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	8718868776532
11010134	WASH STERI TRAY/COVER SCOPES S	K0380	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	08718868776549

Materiali

Asta in acciaio contenente lenti in vetro altamente rifrangente per una resa cromatica ottimale anche con ingrandimenti elevati: con fibre ottiche potenti; coni in vetro di alta qualità per ottimizzare l'ingresso di luce; sigillatura del sistema ottico senza l'utilizzo di adesivi o elastomeri ma tramite saldatura laser e uno speciale processo di saldatura HSW; lenti in zaffiro all'estremità distale e prossimale; corpo di raccordo a cavo portaluce ed oculare di connessione con l'adattatore della telecamera.

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
2	Alluminio	Alluminio	N.A.	NA	No

RDM**1531437 (MDD)**

Fabbricante	Henke-Sass, Wolf Gmbh
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila
CND	Z12021101
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	Scatola plastica-altro
Materiali	Ref: 1

1831451 (MDD)

Fabbricante	Henke-Sass, Wolf Gmbh
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila
CND	K0380
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU)
Durata sterilità (mesi)	indefinito
Confezione primaria	Scatola plastica-altro

1837205 (MDD)

Fabbricante	Henke-Sass, Wolf Gmbh
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila
CND	Z12029080
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU)
Durata sterilità (mesi)	indefinito
Confezione primaria	Scatola plastica-altro

Classe I (MDD)

Fabbricante	Henke-Sass, Wolf Gmbh
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	K0380
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU)
Durata sterilità (mesi)	indefinito
Confezione primaria	Scatola plastica-altro

Classe I (MDD)	
Fabbricante	Henke-Sass, Wolf Gmbh
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	Z12029080
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU)
Durata sterilità (mesi)	indefinito
Confezione primaria	Scatola plastica-altro

Classe I (MDD) Classe I (MDR)	
Fabbricante	NTOC medische technie B.V.
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	K0380
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU)
Durata sterilità (mesi)	indefinito
Confezione primaria	Busta plastica-altro
Materiali	Ref: 2

Compatibilità

Gli endoscopi sono generalmente compatibili con sistemi di telecamera e sorgenti luminose che utilizzano interfacce secondo la norma ISO TS 18339.

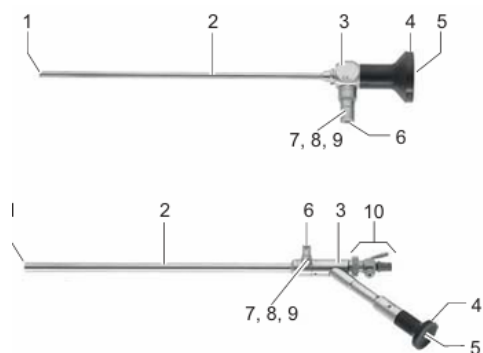
Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

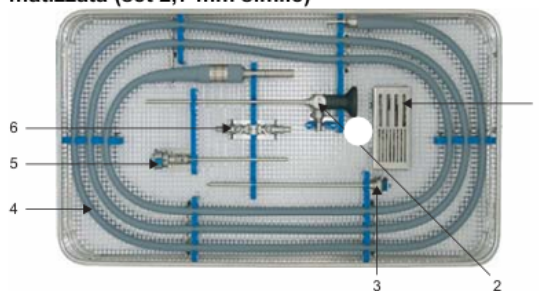
Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici

Immagini aggiuntive



Artroscopi immagine 1.png

Configurazione del vassoio 4 mm set pulizia automatizzata (set 2,7 mm simile)



Vassoio Sterilizzazione immagine 2.png



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Scheda Tecnica

Monitor Medicale VIMS

SC_N_3956Rev_23/02/2026 18:09:10

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	L'apparecchio è concepito per la visualizzazione di dati, ad esempio informazioni relative a pazienti all'interno e all'esterno di sale operatorie, unità di terapia intensiva e ambiti d'impiego analoghi.
Indicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Anno introduzione Italia	2023

Descrizione del Prodotto

Il monitor medicale VIMS è costituito da un pannello LCD incorniciato da un pannello plastico ed alluminio medicale.

Il monitor medicale VIMS è disponibile in N. 3 diverse versioni:

1. Monitor medicale configurazione 4K
2. Monitor medicale configurazione 7K Prestige
3. Monitor medicale configurazione 7K Premium

1. Monitor medicale configurazione 4K (PVM594)

Risoluzione: 4K UHD

Tecnologia del monitor: IPS / Retroilluminazione LED

Dimensioni del monitor: 31,5"

Dimensioni del monitor (A x L): 724 mm x 424 mm

Formato: 16:9

Supporto colori: 10-bit

Rapporto di contrasto: 1000 :1

Angolo di visualizzazione (O x V): 178° / 178°

Compatibilità: Display Port 1.4

Luminosità (cd/m²): 250 cd/m²

Tipo di superficie: Antiriflesso

Tempo di risposta: 5 ms

Frequenza di aggiornamento: 60 Hz

Peso netto: 10 kg

Consumo energetico (nominale): 31.5 W

Consumo energetico (massimo): 168 W

Consumo energetico (modalità standby): Lunghezza del cavo di uscita DC dell'alimentatore: 2 m

2. Monitor medicale configurazione 7K Prestige (PVM695) con' con interfaccia touchless e telecamera integrata

Risoluzione: 7K UHD

Tecnologia del monitor: TFT /LED backlight

Dimensione attiva dello schermo LCD (diagonale): 42.5"

Dimensioni del monitor (A x L): 1005 mm x 619 mm

Formato (H:V): 16:9

Supporto colori: 10-bit

Rapporto di contrasto: 1000 :1

Angolo di visualizzazione (H x V): 178°

Compatibilità: Display Port 1.2

Luminosità: 400cd/m²

Tipo di superficie: Antiriflesso

Tempo di risposta: 8 ms

Frequenza di aggiornamento: 60 Hz

Peso netto: 23

Consumo energetico (nominale): 90W (FPA1) / 75W (FPA2)

Consumo energetico (massimo): 180W (FPA1) / 94W (FPA2)

Consumo energetico (modalità standby): Lunghezza del cavo di uscita DC dell'alimentatore: 2 m

3. Monitor medicale configurazione 7K Premium (PVM595)

Risoluzione: 7K UHD

Tecnologia del monitor: IPS / LED Backlight

Dimensione attiva del pannello LCD (diagonale): 31.5"

Dimensioni del monitor (diagonale): 724 mm x 447 mm

Formato (H x V): 16:9

Supporto colori: 10-bit

Rapporto di contrasto: 1000 :1

Angolo di visualizzazione (H x V): 178°

Compatibilità: Display Port 1.4

Luminosità (cd/m²): 250cd/m²

Tipo di superficie: Antiriflesso

Tempo di risposta: 5ms

Frequenza di aggiornamento: 60 Hz

Peso netto: 11 kg

Consumo energetico (nominale): 31.5 W

Consumo energetico (massimo): 168 W

Consumo energetico (modalità standby): Lunghezza del cavo di uscita DC dell'alimentatore: 2 m

Strumentario

N/A

Misure Disponibili

Vedasi sezione 'Prodotti'

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
PVM594	MONITOR VIMS 32" 4K	Z11900802	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	
PVM695	MONITOR VIMS 43" 7K	Z11900802	1683118 (MDD) Classe I (MDR)	03760346036954
PVM595	MONITOR VIMS 32" 7K	Z11900802	Classe I (MDD) 2964355 (MDR)	03760346035957

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
2	Polimetilmetacrilato (PMMA)		N.A.		No

RDM

Classe I (MDD) Classe I (MDR), 1683118 (MDD) Classe I (MDR), Classe I (MDD) 2964355 (MDR)

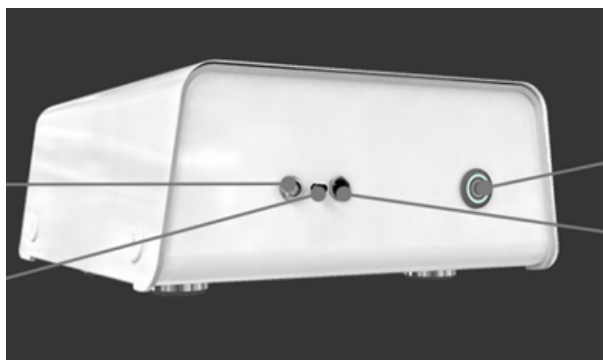
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	Z11900802
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	N/A Non applicabile
Materiali	Ref: 1, 2

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Scheda Tecnica

Videoprocessore VIMS

SC_N_3957Rev_28/08/2026 17:49:04

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	Nelle procedure artroscopiche/endoscopiche, consente la visione in congiunzione con il monitor, l'ottica ed il cavo a fibre ottiche.
Indicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Anno introduzione Italia	2023

Descrizione del Prodotto

Il videoprocessore VIMS è disponibile in N. 2 diverse versioni:

- Videoprocessore per configurazione 4K
- Videoprocessore per configurazione 7K

Il videoprocessore VIMS presenta le seguenti caratteristiche:

- Pulsante On/Off con spia luminosa
- Attacco luce (Durata Lampada Led garantita: 50.000 ore)
- Sistema di bloccaggio scorrevole
- Connessione per telecamera per ottica integrata
- Fonte luce LED

La risoluzione orizzontale della videocamera, a seconda della versione può essere:

- 4K @60Hz
- 7K @60Hz

La centralina VIMS è una centralina multifunzione:

- Sorgente luminosa video mono-led (durata massima di 50.000 ore) (integrata)
- Registrazione di foto e video su flashdrive 3.0

- Multidisplay: collegamento fino a N. 3 display allo stesso tempo
- Impostazioni e configurazione automatiche del bilanciamento del bianco
- Impostazioni dello zoom e messa a fuoco a livello di fabbricazione

La centralina VIMS dispone di uscite/ingressi video di elevata qualità ed esattamente:

- N. 3 DisplayPort 1.4 fino a 4K@60Hz o 7K@60Hz
- N. 7 porte periferiche USB (1 Porta USB 3.1, 2 Porte USB 3, 2 Porte USB 2, 2 Porta USB 3 (Touchless))
- N. 1 Porta di connessione Ethernet
- N. 1 presa per il Monitor XLR

La centralina VIMS presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

- Voltaggio nominale: 100-240 VCA
- Frequenze: 50-60Hz
- Dimensioni ref. VLS750-4K: 178 x 388x 416 con peso di 12Kg
- Dimensioni ref. VLS800: 400 x 472 x 182 mm con peso di 14Kg

Possibilità di opzione:

- Touchless

Accessori:

-Tastiera da utilizzarsi con Videoprocessore VIMS (ref.04-20-021): attraverso specifici comandi da tastiera è possibile effettuare foto, registrare video, fare zoom, bilanciamento del bianco, registrazione di cartelle pazienti

Strumentario

N/A

Misure Disponibili

Vedasi sezione 'Prodotti'.

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
VLS750-4K	CENTRALINA TELECAMERA 4K VIMS COMPLETA DI FONTE LUCE E SISTEMA REGISTRAZIONE(INCLUDE CHIAVETTA USB)	Z12020406	2344556 (MDD) 2946044 (MDR)	
VLS800-I	PREM/PRES VIDEOLIGHTUNIT BR	Z12020406	2344556 (MDD) 2946044 (MDR)	

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
VLS800	CENTRALINA TELECAMERA 7K VIMS COMPLETA DI FONTE LUCE E SISTEMA REGISTRAZIONE	Z12020406	1683112 (MDD)2964337 (MDR)	03760346038002
04-20-021	USB Keyboard*	NO MD	NO MD (MDD) NO MD (MDR)	N/A

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
2	Polimetilmetacrilato (PMMA)		N.A.		No
3	Materiale polimerico	Materiale polimerico	N.A.		No

RDM

2344556 (MDD) 2946044 (MDR), 1683112 (MDD) 2964337 (MDR)

Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	Z12020406
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	N/A Non applicabile
Materiali	Ref: 1, 2

NO MD (MDD) NO MD (MDR)

Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	NO MD
CND	NO MD
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A

NO MD (MDD) NO MD (MDR)	
Durata sterilità (mesi)	n/a
Confezione primaria	Busta plastica-altro
Materiali	Ref: 3

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™



Scheda Tecnica

ArthroVims VIMS

SC_N_3958Rev_08/09/2025 10:15:22

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	Telecamera monoblocco per procedure artroscopiche.
Indicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Anno introduzione Italia	2023

Descrizione del Prodotto

La telecamera monoblocco ArthroVims è disponibile in N. 2 diverse versioni:

- Telecamera monoblocco per configurazione 4K
- Telecamera monoblocco per configurazione 7K

La telecamera monoblocco ArthroVimsper presenta le seguenti caratteristiche:

- diametro dell'ottica 4mm - 30°
- Risoluzione: 4K (2160p@60Hz) o 7K (3780p@60Hz)
- Sistema monoblocco ergonomico facile da usare
- Funzioni del pulsante Foto/Video: 1 click per effettuare una foto, pressione di circa 2 secondi per attivare/fermare un video, doppio click per attivare una presentazione
- Funzione del pulsante per la luce: 1 click per cambiare la modalità di illuminazione
- Angolo di rotazione: -170° to + 170°
- Sistema di bloccaggio di sicurezza per il fissaggio della cover alla telecamera
- Singolo cavo che funge da cavo luce e video
- I cavi video e luce sono protetti da una guaina esterna in acciaio inossidabile ricoperto da una copertura in gomma
- Sistema monoblocco completamente rivestito con risoluzione dell'immagine assolutamente preservata
- Impostazioni e configurazione automatiche del bilanciamento del bianco

- Impostazioni dello zoom e messa a fuoco a livello di fabbricazione

Strumentario

N/A

Misure Disponibili

Vedasi sezione 'Prodotti'.

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
VSX4030J-4K	TESTINA TELECAMERA ARTHROVIMS 4K (INCLUDE OTTICA 30° 4MM E CAVO LUCE)	Z12020405	2344582 (MDD)	
VSX4000	TESTINA TELECAMERA ARTHROVIMS 7K (INCLUDE OTTICA 30° 4MM E CAVO LUCE)	Z12020405	1683138 (MDD)	

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
2	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)			Acrilonitrile, polibutadiene, stirene (formula chimica (C ₈ H ₈ · C ₄ H ₆ ·C ₃ H ₃ N) _n)	No

RDM

2344582 (MDD), 1683138 (MDD)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila

2344582 (MDD), 1683138 (MDD)	
CND	Z12020405
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	Scatola plastica-altro
Materiali	Ref: 1, 2

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Scheda Tecnica

Carrello VIMS

SC_N_3968Rev_23/02/2026 18:10:55

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia

Zimmer Biomet Italia S.r.l.

Destinazione d'uso

Carrello medicale porta-accessori per: • Alloggiamento di solo apparecchi medici con indicazione del carico ammissibile, nel rispetto dei requisiti della norma CEI EN 60601-1 nella versione attualmente in vigore • Allacciamento e la distribuzione di tensioni di rete dalle prese di corrente locali e di collegamenti per dati • Fissaggio degli accessori I carrelli porta-accessori possono essere posizionati in qualsiasi luogo del locale, prima e dopo l'applicazione, per permettere all'utente di lavorare in modo comodo e professionale.

Indicazioni

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Controindicazioni

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Anno introduzione Italia

2023

Descrizione del Prodotto

Il carrello VIMS è disponibile sia con che senza supporto per la bombola di CO2 e nelle seguenti 3 diverse versioni:

1. Carrello per configurazione 4K (dimensioni: 1442x600x765mm)
2. Carrello per configurazione 7K Prestige (dimensioni: 1816x609x696mm)
3. Carrello per configurazione 7K Premium (dimensioni: 1816 x 609 x 696 mm)

I carrelli presentano le seguenti caratteristiche:

- N. 5 mensole (capacità di carico per singola mensola: 25Kg)
- N. 1 cassetto porta-oggetti
- N. 1 trasformatore di isolamento 1200VA
- N. 4 ruote piroettanti e dotate di freno meccanico



- N. 1 supporto per il posizionamento in sicurezza della telecamera
- un braccio porta monitor - orientabile nella versioni Classic e Premium

Inoltre, sono disponibili le varianti che permettono di configurare un secondo monitor e un braccio articolato per il supporto di una videocamera esterna per riprendere la procedura.

Strumentario

N/A

Misure Disponibili

Vedasi sezione 'Prodotti'

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
CTH04	CARRELLO VIMS 4K	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	
CTH04-1	VIMS VCART CLASSIC ARTHRO	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346030416
CTH04-11	VIMS VCART CLASSIC ARTHRO OPEN	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346030041
CTH04-2	VIMS VCART CLASSIC LAPARO	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346030423
CTH04-21	VIMS VCART CLASSIC LAPARO OPEN	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346034216
CTH04-32	VIMS VCART CLASSIC ADD MONITOR	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346034322
CTH04-4	VIMS VCART CLASSIC LAPARO DUAL	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346030447
CTH05	CARRELLO VIMS 7K PREMIUM	Z12029003	2964344 (MDD) 2964344 (MDR)	
CTH05-32	VIMS VCART OPT SEP SCREEN 32IN	Z12029003	2964344 (MDD) 2964344 (MDR)	13760346035329
CTH05-1	VIMS VCART PREMIUM ARTHRO	Z12029003	2964344 (MDD) 2964344 (MDR)	13760346030515
CTH05-11	VIMS VCART PREMIUM ARTHRO OPEN	Z12029003	2964344 (MDD) 2964344 (MDR)	13760346030058
CTH05-2	VIMS VCART PREMIUM LAPARO	Z12029003	2964344 (MDD) 2964344 (MDR)	13760346030522
CTH05-21	VIMS VCART PREMIUM LAPARO OPEN	Z12029003	2964344 (MDD) 2964344 (MDR)	13760346035213

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
CTH05-4	VIMS VCART PREMIUM LAPARO DUAL	Z12029003	2964344 (MDD)2964344 (MDR)	13760346030546
CTH06	CARRELLO VIMS 7K PRESTIGE	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	
CTH06-1	VIMS VCART PRESTIGE ARTHRO	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346030614
CTH06-11	VIMS VCART PRESTIGE ARTHROOPEN	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346030065
CTH06-2	VIMS VCART PRESTIGE LAPARO	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346030621
CTH06-21	VIMS VCART PRESTIGE LAPAROOPEN	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346036210
CTH06-42	VIMS VCART PRESTIGE LAPARODUAL	Z12029003	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	13760346036425

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
2	Polimetilmetacrilato (PMMA)		N.A.		No
3	POM C - PoliOssiMetilene	Delrin	N/A	(CH ₂ O) _n	No

RDM

Classe I (MDD) Classe I (MDR)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	Z12029003
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	N/A Non applicabile
Materiali	Ref: 1, 2, 3

2964344 (MDD) 2964344 (MDR), Classe I (MDD) Classe I (MDR)

Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	Z12029003
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	N/A Non applicabile

Compatibilità RMN

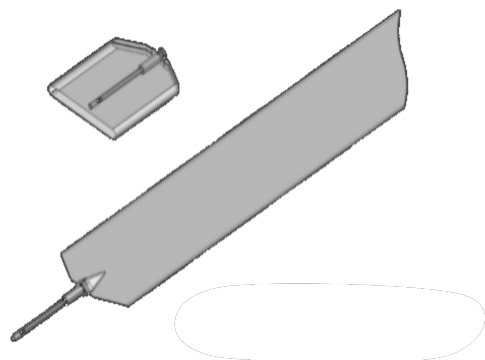
Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™



Scheda Tecnica

Endovcover VIMS

SC_N_3969Rev_04/09/2025 10:12:40

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	Cover sterile monouso per la copertura della telecamera monoblocco.
Indicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Anno introduzione Italia	2023

Descrizione del Prodotto

La cover sterile monouso presenta le seguenti caratteristiche:

- Biocompatibile
- Molto resistente (Tubo rigido in PETG chiuso all'estremità distale da una lente in PETG, fissato ermeticamente ad una calotta protettiva in PE-LD)
- Senza lattice e PVC
- Disponibile in confezione da 20pz
- Sterile preconfezionato (EtO)
- Shelf life: N. 3 anni, da 4°C a 40°C
- Sistema ermetico: Eliminazione del rischio di condensa / nessun effetto appannante

L'utilizzo della cover comporta la NON necessità di sterilizzazione del cavo lucee dell'ottica con conseguente riduzione dei costi di utilizzo ed assistenza.

Strumentario

N/A

Misure Disponibili

Vedasi sezione 'Prodotti'

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
LW4030J-UHD	COPERTURA STERILE MONOUSO PER TESTINA TELECAMERA ARTHROVIMS 30°, BOX 20PZ	T030203	1683201 (MDD)	03760346034318
LW10030SUHD	COPERTURA STERILE MONOUSO PER OPENVCAM 30°, BOX 20PZ	T030202	2683980 (MDD)	03760346031324
LW10000-UHD	ENDOVCOV ENDOVIMS 10MM 0DEG	T030203	1727647 (MDD)	13760346031017
LW10030-UHD	ENDOVCOV ENDOVIMS 10MM 30DEG	T030203	1683171 (MDD)	13760346031314
LW5000-UHD	ENDOVCOV ENDOVIMS 5MM 0DEG	T030203	2855361 (MDD)	13760346035008
LW5030-UHD	ENDOVCOV ENDOVIMS 5MM 30DEG	T030203	2855363 (MDD)	13760346035305

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	PETG - Polietilene tereftalato modificato con glicole		N/A		No
2	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
3	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)			Acrilonitrile, polibutadiene, stirene (formula chimica (C ₈ H ₈ · C ₄ H ₆ ·C ₃ H ₃ N) _n)	No
4	Policarbonato (PC)	Policarbonato (PC)	n/a	n/a	No
5	POM C - PoliOssiMetilene	Delrin	N/A	(CH ₂ O) _n	No

RDM

1683201 (MDD)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila
CND	T030203
Sterile	Sì
Metodo Sterilizzazione	ossido di etilene
Durata sterilità (mesi)	36
Confezione primaria	Busta polietilene
Materiali	Ref: 1

2683980 (MDD)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila
CND	T030202
Sterile	Sì
Metodo Sterilizzazione	ossido di etilene
Durata sterilità (mesi)	60
Confezione primaria	Scatola plastica-altro
Materiali	Ref: 2, 3

1727647 (MDD)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila
CND	T030203
Sterile	Sì
Metodo Sterilizzazione	ossido di etilene
Durata sterilità (mesi)	36
Confezione primaria	Scatola plastica-altro

1683171 (MDD), 2855361 (MDD), 2855363 (MDD)

Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Ila
CND	T030203
Sterile	Sì
Metodo Sterilizzazione	ossido di etilene
Durata sterilità (mesi)	36
Confezione primaria	Scatola plastica-altro
Materiali	Ref: 4, 5

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Scheda Tecnica

Camicie ed ottiche per ArthroVIMS

SC_N_3971Rev_08/09/2025 10:25:07

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	Camicie ed otturatori da utilizzarsi con ArthroVims.
Indicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Anno introduzione Italia	2023

Descrizione del Prodotto

Camicie per applicazione su spalla e ginocchio, ad alto flusso ed otturatori da utilizzarsi con la telecamera monoblocco ArthroVims.

Le camicie presentano le seguenti caratteristiche tecniche:

- doppio rubinetto con chiusura reversibile a 90°
- alto flusso
- singolo flusso
- sterilizzabili in autoclave

La camicia per la spalla presenta una lunghezza della parte invasiva di 122.91 mm, mentre quella per il ginocchio di 123,4 mm. L'otturatore invece presenta una lunghezza totale di 198,40 mm.

Strumentario

N/A



Misure Disponibili

Vedasi sezione 'Prodotti'.

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
10001408	OTTURATORE ARTHROVIMS	L031204	Classe I (MDD)	03760346034080
10001409-02	CAMICIA 2 RUBINETTI ROTANTI SPALLA ARTHROVIMS	L1907	Classe I (MDD)	3760346034097
10001410-01	CAMICIA 2 RUBINETTI ROTANTI GINOCCHIO ARTHROVIMS	L1907	Classe I (MDD)	03760346034103

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì

RDM

Classe I (MDD)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	L031204
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	Busta polietilene
Materiali	Ref: 1

Classe I (MDD), Classe I (MDD)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto

Classe I (MDD), Classe I (MDD)	
Classe di rischio	I
CND	L1907
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	Busta polietilene

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™



Scheda Tecnica

Telecamera Universale Endovcam - VIMS

SC_N_4000Rev_23/02/2026 18:11:42

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	Telecamera universale compatibile con ottiche rigide di diametro inferiore a 5mm.
Indicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Anno introduzione Italia	2023

Descrizione del Prodotto

La telecamera Universale è disponibile in N. 2 diverse versioni:

- Telecamera universale per configurazione 4K
- Telecamera universale per configurazione 7K

Entrambe le telecamere universali sono compatibili con ottiche rigide di diametro inferiore a 5mm.

Le telecamere universali presentano un manipolo assolutamente ergonomico con N. 2 tasti:

- Tasto per la gestione della luminosità
- Tasto per foto/video

Presentano le seguenti caratteristiche:

Chip: 1/1,8 pollici - CMOS
 Pulizia: solo disinfezione con panno (non impermeabile)
 Lunghezza del cavo: 2,5 m
 Sensibilità: 0,62V/lux-sec (545 nm)
 Zoom: 16 - 34 mm
 Acquisizione video

Impugnatura ergonomica con pulsante per modalità Foto/Video e Luce
Ghiera per la messa a fuoco e lo zoom

Strumentario

N/A

Misure Disponibili

Vedasi Sezione 'Prodotti'.

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
VSX7000PR	TESTINA TELECAMERA ENDOVCAM 7K UNIVERSALE	Z12020405	2344606 (MDD) 2964348 (MDR)	
VSX8000PR4K	TESTINA TELECAMERA ENDOVCAM 4K UNIVERSALE	Z12020405	2344590 (MDD) 2946035 (MDR)	

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
2	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)			Acrilonitrile, polibutadiene, stirene (formula chimica (C8H8· C4H6·C3H3N)n)	No

RDM

2344606 (MDD) 2964348 (MDR), 2344590 (MDD) 2946035 (MDR)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	I
CND	Z12020405
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A

2344606 (MDD) 2964348 (MDR), 2344590 (MDD) 2946035 (MDR)

Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	Scatola plastica-altro
Materiali	Ref: 1, 2

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™



Scheda Tecnica

Medicapture - Registratore video touch screen

SC_N_4079Rev_03/09/2025 09:47:15

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia

Zimmer Biomet Italia S.r.l.

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è destinato a registrare video e immagini da una varietà di sistemi di imaging medico.

Indicazioni

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Controindicazioni

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Anno introduzione Italia

2025

Descrizione del Prodotto

Questo dispositivo è un videoregistratore di grado medico, ad alta definizione, che permette di registrare, modificare, consultare e rivedere i fascicoli dei pazienti, fare annotazioni, refertare (in PDF), stampare, condividere in rete e archiviare gli esami.

Dopo aver installato tutte le connessioni video fisiche, l'utente può archiviare immagini e video, acquisiti tramite il sistema di imaging, in tempo reale sull'archiviazione interna, su un supporto di memoria USB o su un'archiviazione di rete. Le immagini vengono salvate nel formato JPG o PNG, mentre i video nel formato di elevata qualità MP4. Entrambi i formati possono essere visualizzati e memorizzati dall'unità USB su qualsiasi PC di uso comune o server per un'archiviazione di lungo periodo. È possibile inserire informazioni sul paziente e assegnare al paziente immagini e video. Il dispositivo presenta le seguenti caratteristiche:

- Dimensioni (L x P x A): 306,6 x 184 x 32 mm
- Peso: 1,1 kg
- Monitor touchscreen, possibile da utilizzare con guanti in lattice e offre una funzione multi-touch, ad esempio per ingrandire gli oggetti con due dita
- Dimensioni del display: 13,3" di diagonale
- Risoluzione del display: 1920 x 1080 pixel

- Archiviazione interna: 1TB Solid State Drive (SSD)
- Collegamento al wi-fi con chiavetta USB
- Connessione LAN
- Controllo del dispositivo da remoto
- Altoparlanti integrati
- Ingresso microfono per registrare audio sulle registrazioni video
- Registrazione e archiviazione di immagini e video in Full HD
- Software DICOM incluso
- Esportazione su PACS

Inoltre, per una protezione avanzata del dispositivo e la sicurezza dei dati degli studi registrati, questo dispositivo può essere bloccato con gli account utente, protetti tramite password.

Strumentario

Sono previsti dei bracci articolati dedicati per montare il dispositivo sulla colonna artroscopica VIMS - vedasi elenco prodotti.

Misure Disponibili

Vedasi elenco prodotti.

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
MTR133	MEDICAL TOUCH SCREEN VIDEO RECORDER	Z12020405	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	00859151005095
04-01-302	MEDICAPTURE OPENVCAM ARM CTH04-CTH05	N A	N/A (MDD) Assemblato (MDR)	03760346033021
04-01-303	MEDICAPTURE LATERAL ARM CTH04-CTH05	N A	N/A (MDD) Assemblato (MDR)	03760346033038
04-01-304	MEDICAPTURE LATERAL ARM CTH06-CTH07	N A	N/A (MDD) Assemblato (MDR)	03760346033045

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Alluminio	Alluminio	N.A.	NA	No
2	Polivinilcloruro (PVC)			polimero del vinilcloruro (formula chimica - (CH ₂ CHCl) _n -)	No

RDM

Classe I (MDD) Classe I (MDR)	
Fabbricante	Medicapture Inc.
Rappresentante EU	MediCapture Europe B.V.
Classe di rischio	I
CND	Z12020405
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	Illimitata
Confezione primaria	Scatola cartone
Materiali	Ref: 1, 2

N/A (MDD) Assemblato (MDR)	
Fabbricante	VIMS SA
Rappresentante EU	Fabbricante CE - Mandatario non richiesto
Classe di rischio	Assemblato
CND	N A
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	Busta plastica-altro

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici

**ZIMMER BIOMET**
Moving You Forward.™

Scheda Tecnica

Cavo Luce a Fibre Ottiche Universale

SC_N_4121Rev_22/02/2026 09:43:15

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Distributore Italia	Zimmer Biomet Italia S.r.l.
Destinazione d'uso	Il cavo in fibra ottica è indicato esclusivamente per l'uso medico, laddove siano impiegati una sorgente luminosa e un endoscopio compatibili.
Indicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Come indicato nelle Istruzioni per l'uso
Anno introduzione Italia	2023

Descrizione del Prodotto

Il cavo luce (ref. CLX9000-2) in fibra ottica da 2.75 metri si compone di un fascio di fibre ottiche in vetro, guaina in gomma siliconica, antistrappo in gomma siliconica e connettori in acciaio inox. Il cavo luce in fibra ottica è un dispositivo progettato per trasmettere la luce generata da una sorgente luminosa endoscopica a un endoscopio.

Strumentario

N/A

Misure Disponibili

Il cavo luce a fibra ottica ha una lunghezza di 2.75metri.

Prodotti

Codice	Descrizione	CND	RDM	UDI
CLX9000-2	CAVO LUCE FIBRE OTTICHE ENDOV CAM	Z12020402	Classe I (MDD) Classe I (MDR)	

Materiali

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso

Ref	Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica	Nichel
1	Silicone	Silicone	Non Applicabile	<i>Non Applicabile</i>	No
2	Acciaio Inossidabile STD	Acciaio Inossidabile	N.A.	N.A.	Sì
3	Fibra di vetro	Composito - Fibra di vetro e resina Epossidica	N.A.	N.A.	No

RDM

Classe I (MDD) Classe I (MDR)	
Fabbricante	Gulf Fiberoptics
Rappresentante EU	European Healthcare & Device Solutions Ltd
Classe di rischio	I
CND	Z12020402
Sterile	No
Metodo Sterilizzazione	N/A
Durata sterilità (mesi)	N/A
Confezione primaria	Busta plastica-altro
Materiali	Ref: 1, 2, 3

Compatibilità

I cavi luce possono essere connesse alle sorgenti luce dei processori VIMS (ref.VLS750-4K e ref. VLS800) tramite adattatori ACMI:

- adattatore ref. 01-10-931 per il cavo luce (ref.CLX9000-2).

Compatibilità RMN

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2016 (requisiti per dispositivi medici). I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici