

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	STRUMENTARIO GENERALE AECULAP PER INTERVENTI IN NEUROCHIRURGIA E MICROCHIRURGIA
Descrizione Prodotto:	Bisturi Forbici Pinze Pinze da presa Portaghi
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	AESFULAP AG TUTTLINGEN
Officina di produzione:	AESFULAP AG TUTTLINGEN
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	Vedi elenco allegato
Classe di rischio:	Vedi elenco allegato
Codice CND:	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Gli strumenti Aesculap compresi in questa scheda tecnica sono quelli impiegati in maggior frequenza in microchirurgia e neurochirurgia per procedure generiche: dal primo taglio col bisturi alla chiusura della ferita.

Una preparazione efficace è nella responsabilità esclusiva del gestore. Vi preghiamo di fare attenzione alle indicazioni ed alle normative descritte nell'istruzione d'uso e ai manuali nazionali dei regolamenti e delle normative.

PULIZIA: Pulizia automatica alcalina o manuale con / senza trattamento a ultrasuoni

DISINFEZIONE: Disinfezione termica 5 min a 90°C

ASCIUGATURA: Asciugatura a max 120°C 248 °F

PREPARAZIONE NEL PUNTO DI UTILIZZO : AD UMIDO O A SECCO.

SOSTANZE CHIMICHE E TEMPERATURE X LA PULIZIA E DISINFEZIONE: sostanze di tipo acido / neutro/ alcalino con/senza aggiunta di tensioattivi .CHIMICA a max 80°C o TERMICA con acqua completamente desalinizzata a max 93°C .

Si presuppone che per la pulizia e disinfezione vengano utilizzati prodotti omologati per il caso di impiego e che siano rispettate le concentrazioni, i tempi d' azione e le temperature raccomandate. E' necessario assicurare che sui prodotti non permangano residui. Per il risciacquo finale usare acqua completamente desalinizzata.

INFORMAZIONI TECNICHE

La microchirurgia e la neurochirurgia, come ogni altra specialità medica, richiedono strumenti standardizzati.

I materiali usati per gli strumenti corrispondono alle qualità raccomandate per gli acciai secondo gli Standards DIN, ISO e ASTM (American Society for Testing of Materials), tuttavia vengono superati i termini fissati da questi Standards secondo la delimitazione Aesculap dei valori d'analisi e degli stati strutturali consentiti. In questo modo aumentano le proprietà meccaniche e la resistenza alla corrosione.

Nei laboratori Aesculap di prove per materiali, forniti delle più moderne apparecchiature per i test (spettrometri ad emissione , microscopi elettronici a scansione, ecc.) , si collaudano e monitorizzano tutte le partite dei materiali . Gli strumenti vengono prodotti con acciaio di altissima qualità, che corrisponde alle norme DIN Standard 17442 (norma che si riferisce a prodotti finiti fabbricati tramite tornitura (o laminatura), forgiatura o colatura di acciaio non corrodibile per strumenti medici).

Tutti gli strumenti Aesculap sono prodotti secondo gli standards tedeschi (DIN)

La qualità di tutti i prodotti Aesculap è assicurata da un sistema che risponde pienamente ai requisiti validi in tutto il mondo ed alle norme GMP della World Health Organization (WHO). Questo Sistema di Assicurazione della Qualità è descritto nel Manuale Aesculap di Assicurazione di Qualità.

La qualità di tutti i prodotti Aesculap è garantita da un sistema che soddisfa appieno i requisiti e le specifiche del sistema internazionale ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003 e la direttiva 93/42/EEC per dispositivi medici. Questo sistema di qualità è certificato da una organizzazione indipendente per l'accreditamento e la notificazione.

Il certificato permette ad Aesculap di apporre sui propri prodotti il marchio CE.

Una buona finitura superficiale, unita alla qualità del materiale ed alla precisione del processo di incrudimento sotto vuoto, è la principale responsabile della resistenza alla corrosione dello strumento chirurgico. La passivazione chimica alla fine del processo produttivo rende lo strumentario Aesculap ancora più resistente alla corrosione.

DATI TECNICI

Monouso:	No
Poliuso:	SI
Sterile alla vendita:	NO
Risterilizzabile:	SI
Medodo di sterilizzazione:	STERILIZZAZIONE A VAPORE. SI RACCOMANDA DI FARE RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L' USO
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Busta in plastica, Scatola in cartone e gomma piuma per alcuni codici
Temperatura di conservazione:	Conservare a T ambiente (5°C-25°C) non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Garanzia:	Garanzia pluriennale sulla base dei seguenti requisiti: uso da parte di personale esperto, preparazione, massima cura durante le manipolazioni, sterilizzazione. Sono esclusi dalla garanzia: Danni violenti o overstressing, applicazioni improprie, non adatte all'uso del prodotto , danneggiamento per corrosione dovuta ad agenti chimici.

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
BB046R	MANICO P.BISTURI P.LAME MICRO 135MM	L010103	I non sterile	SCA da 1 PZ	2678863/R
BB073R	MANICO P.BISTURI NO.3 125MM	L010103	I non sterile	SCA da 1 PZ	2493676/R
BC260R	DUROTIP FORBICI P.LEGAT.METZB.RET.145MM	L010403	I non sterile	SCA da 1 PZ	2510131/R
BC295W	DUROTIP FORBICI TAGLIO ONDUL.CRV.180MM	L010403	I non sterile	SCA da 1 PZ	2379693/R
BD557R	PINZETTA DISSEZIONE 1X2D.145MM	L031308	I non sterile	SCA da 1 PZ	2358197/R
BD700R	PINZETTA CHIR.ADSON-BROWN 120MM	L031308	I non sterile	SCA da 1 PZ	2393898/R
BH104R	PINZA EMOST.BABY-MOSQUITO RET.100MM	L031310	I non sterile	SCA da 1 PZ	2439378/R
BH105R	PINZA EMOST.BABY-MOSQUITO CRV.100MM	L031310	I non sterile	SCA da 1 PZ	2381077/R
BH120R	PINZA MOSQUITO HALSTED 1X2D.RET.125MM	L031310	I non sterile	SCA da 1 PZ	2439379/R
BH425R	PINZA EMOSTATICA PEAN CRV.140MM	L031310	I non sterile	SCA da 1 PZ	2481115/R
BM065R	DUROGRIP PORTAGHI HEGAR-MAYO 150MM	L0205	I non sterile	SCA da 1 PZ	2423012/R
BV996R	DIVARICATORE CURVO 130MM CHIUSURA LT	L03140101	Ila	SCA da 1 PZ	2530005/R
BV998R	DIVARICAT.AUTOSTAT.DI DE'BAKEY 100MM	L03140101	Ila	SCA da 1 PZ	2530007/R
DB020R	ERGOPERIO RASPATOR.PRICHARD SOTTIL.195MM	L159004	I non sterile	SCA da 1 PZ	2630965/R
DO510R	ELEVATORE WILLIGER 4,2MM 140MM	L1505	I non sterile	SCA da 1 PZ	2679366/R
DO670R	CURETTA ACUTA DOPPIA HEMINGWAY #0 170MM	L159001	I non sterile	SCA da 1 PZ	2630990/R
DO671R	CURETTA ACUTA DOPPIA HEMINGWAY #1 170MM	L159001	I non sterile	SCA da 1 PZ	2630991/R
DO672R	CURETTA ACUTA DOPPIA HEMINGWAY #2 170MM	L159001	I non sterile	SCA da 1 PZ	2630992/R
DO673R	CURETTA ACUTA DOPPIA HEMINGWAY #3 170MM	L159001	I non sterile	SCA da 1 PZ	2630993/R
DO674R	CURETTA ACUTA DOPPIA HEMINGWAY #4 170MM	L159001	I non sterile	SCA da 1 PZ	2630994/R
FB411R	PINZA PER VASI ATR.1,5MM 150MM	L031308	I non sterile	SCA da 1 PZ	2528290/R

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
FK300R	RASPATORIO WILLIGER LARG.6,0MM 160MM	L091201	I non sterile	SCA da 1 PZ	2480889/R
FK774R	CURETTA TAGL.CASPAR 220MM RET.#00 4,4MM	L0901	I non sterile	SCA da 1 PZ	2679544/R
FK783R	CURETTA TAGL.CASPAR 220MM CRV.#000 3,6MM	L0901	I non sterile	SCA da 1 PZ	2679546/R
FO411R	PINZA SGORBIA LUER LEGGERM.CURVA 150MM	L091302	I non sterile	SCA da 1 PZ	715087/R
FO523R	PINZA SGORBIA ECHLIN 230MM MORSO 3X10MM	L091302	I non sterile	SCA da 1 PZ	2633993/R
GF351R	CANNULA ASPIR.FERGUSSON D:2,0MM LL:110MM	L030101	III	SCA da 1 PZ	2614536/R
GF362R	CANNULA ASPIR.FERGUSSON D:2,5MM LL:130MM	L030101	Ila	SCA da 1 PZ	2614501/R
GF363R	CANNULA ASPIR.FERGUSSON D:3,0MM LL:130MM	L030101	Ila	SCA da 1 PZ	2614502/R
OL160R	ELEVATORE HALLE CRV.SMUSO 3,3MM 180MM	L1102	I non sterile	SCA da 1 PZ	2634947/R
OL192R	SCOLLATORE MC'KENTY TAGLIENTE 150MM	L149002	I non sterile	SCA da 1 PZ	2632038/R