

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	SUSI (Single Use Surgical Instruments) CLINIC LINE
Descrizione Prodotto	SUSI CLINIC LINE, Strumentario chirurgico monouso
Codice Prodotto	Vedi elenco allegato
Divisione	AESFULAP
Prodotto da	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Officina di produzione	Aesculap AG - Tuttlingen Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	vedi elenco allegato
Codice CND	vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento al foglio illustrativo .

INFORMAZIONI TECNICHE

SINGLE USE SURGICAL INSTRUMENTS (SUSI): Un nuovo standard per gli strumenti chirurgici. SUSI è una gamma di strumenti chirurgici monouso assolutamente esclusiva prodotta con un polimero leggero altamente performante.

Il materiale impiegato è Polyamide composto da carbonio (C) – Idrogeno (H) – Ossigeno (O) – azoto (N).

La particolare composizione di questo polimero di alta qualità assicura una precisione eccellente abbinata a proprietà meccaniche ottimali per l'impiego conforme alla destinazione d'uso sia in sala operatoria che nei reparti .

La linea SUSI trova ampia applicazione in interventi di ginecologica, chirurgia generale, urologia, chirurgia toracica, ortopedia, otorino, Day Surgery

Il design è noto e collaudato .

Il materiale utilizzato permette uno smaltimento sicuro, semplice ed ecologico mediante incenerimento nell'ambito del normale sistema di smaltimento della clinica.

Con la linea SUSI si esclude il rischio di contaminazioni incrociate .

Per ogni intervento si utilizza uno strumento chirurgico nuovo perfettamente funzionante al 100%.

Gli strumenti sono sterilizzati mediante procedimenti validati e consegnati in confezionamento sterile.

Lo strumentario monouso presenta le seguenti caratteristiche:

- realizzato in uno speciale polimero dall'elevato standard qualitativo che ne conferisce leggerezza ed efficienza tecnica;
- accuratezza e precisione nella realizzazione che ripropone fedelmente il design degli strumenti chirurgici tradizionali in acciaio chirurgico;
- garanzia di elevati livelli qualitativi che conferiscono proprietà meccaniche paragonabili alla qualità degli strumenti chirurgici tradizionali;

Sono rispettate le norme di fabbricazione secondo cui le spedizioni dei prodotti ai clienti devono essere documentate e registrate (nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) per garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato.

Tutti i documenti relativi alla produzione e alla sterilizzazione sono conservati agli atti presso gli stabilimenti di produzione.

Sul confezionamento primario vengono riportate le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.

Ciascun lotto delle parti componenti viene ispezionato prima di essere accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto a controlli dimensionali e fisici, a controlli biologici e chimici, ad una certificazione del materiale, ad una ispezione visiva. Inoltre viene effettuata una prova di corretto funzionamento del prodotto prima di essere confezionato e sterilizzato.

Monouso	SI
Poliuso	no
Sterile alla vendita	si
Metodo di sterilizzazione	STERILIZZAZIONE A RAGGI GAMMA. (Metodo di sterilizzazione validato). Sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.
Risterilizzabile	Il prodotto è MONOUSO e non è risterilizzabile.
Mesi validità	5 anni
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone). Il confezionamento garantisce 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. Materiali impiegati per i confezionamenti: Polietilene, scatola in cartone (paper board container) I prodotti non contengono tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.
Temperatura di conservazione	Da conservare alla normale temperatura ambiente. Non sottoporre a valori estremi di temperatura.
	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"
Manutenzione	I prodotti non contengono tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
AN915SU	SUSI PINZA SERRATUBI 135MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	175475/R
BC110SU	SUSI FORBICI FINE RET.PUNTE ACUTE 110MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	12315/R
BC324SU	SUSI FORBICI CHIR.RET.SM/AC 145MM	K01020102	Ila	20 PZ20 PZ	297436/R
BC606SU	SUSI FORBICI METZENBAUM CRV.180MM	K01020102	Ila	20 PZ20 PZ	297438/R
BD047SU	SUSI PINZETTA ANAT.145MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	12323/R
BD222SU	SUSI PINZA ADSON SCANAL.TRASVER.120MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	297453/R
BD239SU	SUSI PINZETTA ANAT.CUSHING 200MM	V9099	Ila	PZ20	297459/R
BD512SU	SUSI PINZA DISSEZ.ADSON 1X2 DENTI 120MM	V9099	Ila	PZ20	297460/R
BD557SU	SUSI PINZETTA DISSEZIONE 1X2D.145MM	V9099	Ila	PZ20	297461/R
BD671SU	SUSI PINZETTA DISS.WAUGH 1X2D.200MM	V9099	Ila	PZ20	297463/R
BF046SU	SUSI PINZA P.TAMPONI RET.200MM	V9099	Ila	PZ20	15246/R
BF047SU	SUSI PINZA P.TAMPONI C/CREMAGL.CRV.200MM	V9099	Ila	PZ20	175317/R
BF059SU	SUSI PINZA MAIER P.POLI.C.CREM.CRV.265MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	297548/R
BH110SU	SUSI PINZA EMOST.DI HALSTED RETTA 125MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	15248/R
BH111SU	SUSI PINZA EMOST.DI HALSTED CURVA 125MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	297595/R
BH196SU	SUSI PINZA ARTERIALE BIRKETT RET.185MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	297596/R
BH197SU	SUSI PINZA ARTERIALE BIRKETT CRV.185MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	297597/R
BH424SU	SUSI PINZA EMOST.PEAN RET.145MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	297598/R
BM226SU	SUSI PORTAGHI CRILE-WOOD 200MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	15250/R
BM235SU	SUSI PORTAGHI HEGAR-MAYO 150MM	V9099	Ila	PZ20	297608/R
BT028SU	SUSI DIVARICATORE ROUX 170MM	V9099	Ila	PZ20	610727/R
GK609SU	SUSI PINZA COAG.BIPOL.RETTO 200MM 1,5MM	V9099	Ila	PZ20	10067/R
OM760SU	SUSI SERRA-NODI EVES 285MM	V9099	Ila	10 PZ10 PZ	610756/R
FK850SU	SUSI CUCCHIAIA TAGL.DOPP.180MM	V9099	Ila	20 PZ20 PZ	175380/R
BC861SU	SUSI FORBICI MEDICAZ.145MM	K01020102	Ila	PZ 20	1307749/R