

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	SUSI (Single Use Surgical Instruments) KIT PROCEDURALI
Descrizione Prodotto	Single Use Surgical Instruments – SUSI KIT PROCEDURALI MONOUSO
Codice Prodotto	Vedi elenco allegato
Divisione	AESFULAP
Prodotto da	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania distribuito da AESFULAP AG Germania
Officina di produzione	AESFULAP CHIFA POLAND
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Vedi elenco allegato
Codice CND	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.

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;

I set chirurgici procedurali sterili B. Braun Aesculap fanno la differenza sia che vengano impiegati per piccoli interventi o per il trattamento di una ferita estesa.

La linea "pack per case" comprende articoli monouso collaudati sia nelle cliniche che negli ambulatori.

Cio che distingue i nostri set procedurali sono gli strumenti chirurgici di altissima precisione concepiti come prodotti monouso.

L'impiego "pack per case" si è dimostrato utile nei reparti di terapie intensive e nelle traumatologie, negli ambulatori, nonché in case di cura, studi medici e nel servizio di pronto soccorso.

CONTENUTO DEI KIT PROCEDURALI:

cod. 5061000 composto da:

- n. 1 pz. bacinella reniforme bianca
- n. 1 pz bacinella trasparente 120 ml
- n. 5 pz tampone di garza
- n. 1 pz SUSI pinzetta Adson tagliente 120mm
- n. 1 pz SUSI portaghi Mayo-Hegar 150 mm
- n. 1 pz SUSI forbici chirurgiche taglienti smusse 145 mm
- n. 1 pz SUSI pinza per arterie Pean, retta 145 mm

cod. 5061010 composto da:

- n. 1 pz. ciotola bianca
- n. 1 pz contenitore trasparente 120 ml
- n. 5 pz compresse di garza 7,5x7,5 cm, 8 strati
- n. 5 pz tamponi di garza
- n. 1 pz SUSI pinza Hadson 120 mm (BD512SU)
- n. 1 pz SUSI portaghi Mayo-Hegar 150 mm (BM235SU)
- n. 1 pz SUSI forbici 145 mm (BC324SU)

cod. 5061020 composto da:

- n. 1 pz. ciotola bianca
- n. 1 pz contenitore trasparente 120 ml
- n. 1 pz Telo in TNT 75x90 cm

- n. 1 pz Telo con foro centrale, 75x75 cm con adesivo
- n.10 pz compresse di garza 7,5x7,5 cm, 8 strati
- n. 5 pz tamponi di garza
- n. 1 pz SUSI pinza Hadson 120 mm (BD512SU)
- n. 1 pz SUSI portaghi Mayo-Hegar 150 mm (BM235SU)
- n. 1 pz SUSI forbici 145 mm (BC324SU)
- n. 1 pz SUSI pinza emostatica Pean retta 145 mm (BH424SU)

cod. 5061030 composto da:

- n. 1 pz. ciotola bianca
- n. 1 pz contenitore trasparente 120 ml
- n. 5 pz compresse di garza 7,5x7,5 cm, 8 strati
- n. 5 pz tamponi di garza
- n. 1 pz SUSI pinza tissutale 145 mm (BD557SU)
- n. 1 pz SUSI forbici 145 mm (BC324SU)

cod. 5061040 composto da:

- n. 1 pz contenitore in cartone 180x90x17 mm
- n. 17 pz compresse di garza mini 25x25 mm
- n. 1 pz SUSI pinza tissutale 120 mm (BD222SU)
- n. 1 pz SUSI forbici 110 mm (BC110SU)

cod. 5061050 composto da:

- n. 1 pz bacinella reniforme bianca
- n. 2 pz garza compressa di 50x50 mm
- n. 1 pz bisturi cutfix 120 mm (BD222SU)
- n. 1 pz SUSI pinza da dissezione Adson 110 mm

cod. 5062000 composto da:

- n. 1 pz. contenitore in plastica blu
- n. 1 pz guanti chirurgici misura 7,5
- n. 1 pz Telo in TNT 45x75 cm
- n. 1 pz Telo con foro centrale, 75x110 cm con adesivo di colore blu
- n. 2 pz compresse di garza con fessura 10x10 cm, 12 strati
- n. 5 pz compresse di garza 10x10 cm, 12 strati
- n. 1 pz bisturi misura 11
- n. 1 pz SUSI forbici Metzenbaum curve 180 mm (BC606SU)
- n. 1 pz SUSI portaghi Mayo-Hegar 150 mm (BM235SU)
- n. 1 pz SUSI pinza clamp per tubi 135 mm (AN915SU)
- n. 2 pz suture Premilene 2/0 (3) – 75 cm – 1xDS39

cod. 5062010 composto da:

- n. 1 pz. contenitore 64x38x3 cm
- n. 1 pz guanti chirurgici misura 7,5
- n. 1 pz Telo in TNT 75 x90 cm
- n. 1 pz Telo con foro centrale, 75x110 cm con adesivo di colore blu
- n. 2 pz compresse di garza con fessura 10x10 cm, 12 strati

- n. 8 pz compresse di garza 10x10 cm, 12 strati
- n. 1 pz ciotola rotonda 250 ml
- n. 1 pz bisturi misura 11
- n. 1 pz SUSI pinza cuva per garze 265 mm (BF159SU)
- n. 1 pz SUSI pinza tissutale 145 mm (BD557SU)
- n. 1 pz SUSI forbici Metzenbaum curve 180 mm (BC606SU)
- n. 1 pz SUSI portaghi Mayo-Hegar 150 mm (BM235SU)
- n. 1 pz SUSI pinza clamp per tubi 135 mm (AN915SU)
- n. 1 pz suture PremiCron 0 (3,5) – 75 cm – 1xDS30
- n. 1 pz sutura Dafilon blu 3/0 – 75 cm – 1 x DS19
- n. 1 pz Sterican cannula misura 1 – G20 x 1,5 - 0,90 mm – 40 mm - giallo
- n. 1 pz Sterican cannula misura LL – G18 x 1,5 - 1,20 mm – 40 mm - rosa
- n. 1 pz Sterican cannula misura LL – G20 x 2 ³/₄ - 0,90 mm – 70 mm - giallo
- n. 1 pz Sterican cannula misura 12 – G22 x 1 ¹/₄ - 0,70 mm – 30 mm - black

cod. 5062020 composto da:

- n. 1 pz. vassoio in plastica rettangolare azzurro 250 x 137x57
- n. 1 pz telo forato 75 X 110 cm, blu, con fondo forato trasparente
- n. 1 pz Askina fix cerotto fissante 15 x 20 cm
- n. 2 pz compressa fessurata 12 x 10 x 10 cm
- n. 5 pz Askina compresse in garza 12 x 10 x 10 cm
- n. 1 pz SUSI pinza per tamponi curva 200 mm
- n. 1 pz SUSI pinzetta chirurgica 1x 2 denti 145 mm
- n. 1 pz SUSI forbici da dissezione Metzembraum curve 180mm
- n. 1 pz SUSI portaghi di Mayo-hegar retto 150 mm
- n. 1 pz SUSI pinza per tubi flessibili 135 mm
- n. 1 pz bisturi monouso fig.11
- n. 2 pz rasoio monouso
- n. 1 pz siringa da iniezioni luer 10 ml
- n. 1 pz STERICAN cannula formato 1 G 20 x 1 1/2 , diametro 0,90 mm, lunghezza 40 cm , gialla
- n. 1 pz STERICAN cannula formato 12 G 22 x 1 1/4 , diametro 0,70 mm, lunghezza 30 cm , nera
- n. 1 pz STERICAN cannula intramuscolare profonda II 20G x 2 3/4 , diametro 0,90 , lunghezza 70 cm , gialla
- n. 1 pz telo di copertura 78 x 90 cm
- n. 2 pz Premilene 2/0 (3) 75 cm, DS39
- n. 1 pz Dragofil verde (3,5) 75 cm 1 x DS

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 ispezioni 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 AD OSSIDO DI ETILENE (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 non risterilizzabile
Mesi validità	3,5 anni
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	<p>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)</p> <p>I prodotti non contengono tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.</p>
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"

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
5061000	SET SUTURA 1	T0202	IIa	SCAPZ 20	175574/R
5061010	SET PER MEDICAZIONE FERITE 1	T0202	IIa	PZ 5	175644/R
5061020	SET PER MEDICAZIONE FERITE 2	T0202	IIa	PZ 5	175733/R
5061030	SET TRATTAMENTO FERITE 3	T0202	IIa	SCAPZ 20	175790/R
5061040	SET PER RIMOZIONE DI SUTURE 1	T0202	IIa	PZ 20	175836/R
5061050	SUSI SET PER RIMOZIONE SUTURE	T0202	IIa	SCAPZ 20	862697/R
5062000	SET DRENAGGIO TORACIC.PICCOLO(AMBULANZA)	T0202	III	SCAPZ 5	175868/R
5062010	SET DRENAGGIO TORACIC.	T0202	III	SCAPZ 5	176742/R
5062020	SUSI SET DI DRENAGGIO TORACIC.	T0202	III	SCAPZ 5	389177/R