

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	MANIPLER AZ® e AESCULAP LEVAPUNTI®
Descrizione Prodotto:	Suturatrice cutanea sterile monouso caricata con 35 clips di acciaio inox. Estrattori di clips monouso e poliuso.
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	783100 : B.Braun Surgical SA - Rubi - Barcellona - Spagna
Officina di produzione:	B. Braun Surgical SA -
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:	0123
Classe di rischio:	vedi elenco allegato
Codice CND:	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

INDICAZIONI:

Manipler AZ può essere utilizzato di routine per la chiusura della cute in una grande varietà di procedure chirurgiche. A cicatrizzazione avvenuta, i punti metallici possono essere rimossi con la levapunti monouso oppure con la levapunti poliuso.

CONTROINDICAZIONI:

Nel caso in cui non sia possibile mantenere almeno 5 mm di distanza tra la pelle suturata e le strutture sottostanti quali ossa, vasi e organi, l'utilizzo della suturatrice cutanea non è indicato.

Le clips contengono nichel, che possono causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.

REAZIONI A CONTATTO CON AGENTI TOPICI DISINFETTANTI:

Gli studi effettuati in sede di progettazione e sviluppo e l'ormai consolidato uso clinico attestano la compatibilità del materiale in oggetto con gli agenti topici disinfettanti.

INFORMAZIONI TECNICHE

DESCRIZIONE:

Suturatrice cutanea sterile monouso caricata con 35 clips di acciaio inox. Estrattori di clips monouso e poliuso.

CARATTERISTICHE:

Manipler AZ è una suturatrice cutanea monouso costituita in materiale plastico, sottile e leggera, contenente nr. 35 punti in acciaio inox di dimensioni 6,9 X 3,6 mm.

L'estrattore di punti monouso (SUSI) è costituito in polimero poliammidico, mentre il poliuso è in acciaio.

GAMMA DI PRODOTTO:

Manipler AZ è fornito in un solo codice da 35 punti metallici, così come la levapunti monouso e poliuso.

REAZIONE TISSUTALE:

Nessuna.

MODALITA' DI UTILIZZO NELLA SINTESI DI FERITE CUTANEE:

Estrarre la suturatrice dalla confezione preservandone la sterilità. Congiungere i margini della ferita con una pinza chirurgica sollevandoli leggermente, posizionare la suturatrice centralmente sopra i margini cutanei sollevati, premere forte e completamente il grilletto e rilasciare.

La suturatrice cutanea non deve essere usata quando non sia possibile rispettare una distanza minima di 5mm tra i punti di cute e strutture ossee, vasi o organi sottostanti.

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli di Qualità fornitori:

Le materie prime acquistate presso altre Aziende vengono poi controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo di Qualità del materiale in accettazione prevede:

- verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica, secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità sui prodotti finiti:

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni, a caso, dove vengono effettuati tutti i controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard USP ed EP, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

controllo visivo;

test di sterilità;

analisi chimica;

test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP;

controlli a campione volti a valutare la resistenza ed altri parametri;

Dopo adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione viene valutata nuovamente la resistenza, ecc. e vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	si
Risterilizzabile:	no
Medodo di sterilizzazione:	Manipler AZ: Ossido di Etilene (ETO) Levapunti monouso: Raggi Gamma Levapunti pluriuso: non sterile.
Validità:	5 anni dalla data di sterilizzazione indicata sulla confezione e su ogni singola busta.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Manipler AZ, Levapunti monouso e levapunti poliuso sono caratterizzati da un involucro primario in materiale plastico (blister), e da un confezionamento secondario (astuccio di cartone). Il confezionamento ha come scopo di garantire la sterilità del prodotto fino a data di scadenza.
Temperatura di conservazione:	Conservare il prodotto a temperatura ambiente (5°C-25°C): non esporre a valori elevati 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

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
783100	MANIPLER AZ - 35W SKINSTAPLER	H02010101	Ila	PAC6	1075466/R
783101	LEVAPUNTI MONOUSO	H02010106	I sterile	PAC6	134057/R