Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Osteotomi chirurgici
Descrizione Prodotto	Dispositivi poliuso utilizzati per la produzione di tagli, per la sezione e l'asportazione di formazioni ossee
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	D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Classe I non sterile - non necessita quindi di certificato CE
Codice CND	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

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.

Monouso	NO
Poliuso	SI
Sterile alla vendita	NO
Metodo di sterilizzazione	Fare riferimento alle istruzioni d' uso
Risterilizzabile	Fare riferimento alle istruzioni d' uso
Presenza di Lattice	No
Temperatura di conservazione	Conservare a T ambiente, non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati
Biocompatibilità	Si
	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"
Anno inizio commercializzazione	2001
Garanzia	<p>Garanzia pluriennale sulla base dei seguenti requisiti: uso da parte di personale esperto, preparazione, massima cura durante le manipolazioni, sterilizzazione.</p> <p>Sono esclusi dalla garanzia:</p> <p>Danni violenti o overstressing</p> <p>Applicazioni improprie, non adatte all'uso del prodotto</p> <p>Danneggiamento per corrosione da mezzi chimici, come ad esempio uso di soluzioni saline</p> <p>Maneggiamento , pulizia e trattamento improprio durante la preparazione, (ad esempio uso di disinfettanti , agenti di pulizia o materiali di manutenzione inadatti)</p> <p>Invecchiamento naturale</p> <p>Inadatte condizioni di sterilizzazione (in particolare insoddisfacente qualità' di vapore).</p>
Manutenzione	<p>Per evitare durezze del movimento o corrosione da attrito, gli strumenti con snodi o con suoerfici di scorrimento metalliche devono essere oliati prima di ogni sterilizzazione. Aesculap raccomanda l' utilizzo di JG600 o JG598 . in caso di trattamento con detergenti contenenti acido fosforico o acido fluoridrico i prodotti con incisioni al laser possono sbiadire . Cio' puo' determinare la compromissione o la perdita totale della funzione di codifica.</p>

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
DO720R	OSTEOTOMO OBWEGESER CUR.11/235MM	L140601	I.n.s.	SCA1	11606/R
DO728R	OSTEOTOMO NIEDERDELLMANN CUR.8/250MM	L140601	I.n.s.	SCA1	977646/R
DO730R	OSTEOTOMO NIEDERDELLMANN CUR.10/250MM	L140601	I.n.s.	SCA1	977666/R