

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per l'acquisto di strumentario da 3,5 mm per la SSD Endoscopia Week Surgery e Chirurgia Ambulatoriale, afferente all'ASL n. 1 di Sassari. Ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera c) del D. Lgs. 36/2023 del D.Lgs. 36/2023. CIG: B8AB20E798.

Offerta Economica relativa a

Descrizione l'acquisto di strumentario da 3,5 mm per la SSD Endoscopia Week Surgery e Chirurgia Ambulatoriale, afferente all'ASL n. 1 di Sassari. Ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera c) del D. RdO nr. 5694081
Lgs. 36/2023 del D.Lgs. 36/2023

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

DIALTEC SRL

Partita IVA

02205650928

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	57187,51

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



DIALTEC Srl.

09047 SELARGIUS
Via delle Viole 166a
TEL. 0703321861
FAX 0707343669

Selargius 10.10.2025

Spett.le
ASL 1 di Sassari
Via Giovanni Amendola 55
08100 Sassari

—
Prot. N. 165/MM/fc/25

OGGETTO: Affidamento diretto per l'acquisto di strumentario da 3,5 mm per la SSD Endoscopia Week Surgery e Chirurgia Ambulatoriale, afferente all'ASL n. 1 di Sassari. Ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera c) del D. Lgs. 36/2023 del D.Lgs. 36/2023

In riferimento alla Vs. pregiata richiesta di preventivo di cui all'oggetto la DIALTEC S.r.l. in qualità di rivenditore esclusivo della linea AbMedica si pregia sottoporre la sua migliore offerta per quanto appresso indicato:

VEDI SCHEDA ALLEGATA

CONDIZIONI DI FORNITURA

IVA	di legge al <u>22%</u> a Vs. carico non compresa nel prezzo dell'offerta
VALIDITA'	dell'offerta 180 gg
CONSEGNA	la più sollecita
PAGAMENTO	60 gg
TRASPORTO	ed ogni altro onere a ns. carico

Distinti saluti


DIALTEC Srl
Amministratore Unico
Marco Meloni

Descrizione	Quantità	Codice	PREZZO PZ.	PREZZO TOT.
IMPUGNATURA IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - GIALLO	8	325/LIL-H-YA1	€ 434,00	€ 3.472,00
IMPUGNATURA IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - GIALLO	2	325/LIL-H-YA2	€ 490,00	€ 980,00
IMPUGNATURA IN ACCIAIO - ROSSA	2	325/LIL-H-RA1	€ 434,00	€ 868,00
MANDRINO TROCAR D=3,5MM L=10CM CON PUNTA ELICOIDALE	6	325/COEP35100H	€ 476,00	€ 2.856,00
VALVOLA MONOUSO STERILE PER TROCAR EVOLAP CF.25 PZ.	10	3/C35-SEAL-1	€ 406,00	€ 4.060,00
VALVOLA MONOUSO STERILE PER TROCAR EVOLAP CF.25 PZ.	2	3/OMS/FLA02-GE-SC	€ 94,00	€ 188,00
CANNULA DIAM=3MM, L=33CM PER SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE DOLPHIN EVO	2	3/OMS/FLA06	€ 350,00	€ 700,00
SCALPEL ACCESSORY TOOL EVOLAP	2	325/C35-SAT-2	€ 88,00	€ 176,00
TUBO ESTERNO PER PINZA D=3,5MM	12	325/C35-TU-33	€ 406,00	€ 4.872,00
TUBO ESTERNO ISOLATO FORBICI 3,5MM L=33CM	2	325/C35-TUSC-33	€ 308,00	€ 616,00
INSERTO DISSETTORE MARYLAND D=3,5MM	2	325/C35-IP-2DM-33	€ 1.200,00	€ 2.400,00
INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 20MM D=3,5MM	2	325/C35-IP-F20-33	€ 1.200,00	€ 2.400,00
INSERTO PINZA CLUTCH D=3,5MM	2	325/C35-IP-CL-33	€ 1.200,00	€ 2.400,00
INSERTO BIFENESTRATA MORSO 30MM D=3,5MM	1	325/C35-IP-F3B-33	€ 1.200,00	€ 1.200,00
INSERTO PINZA INTESTINALE D=3,5MM	1	325/C35-IP-IC-33	€ 1.200,00	€ 1.200,00
INSERTO FINE FENESTRATA MORSO 20MM D=3,5MM	1	325/C35-IP-TF2-33	€ 1.200,00	€ 1.200,00
INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 20MM D=3,5MM 2 MORSI MOBILI	2	325/C35-IP-2F2-33	€ 1.200,00	€ 2.400,00
INSERTO PINZA RETTA ATRAUMATICA D=3,5MM	1	325/C35-IP-S15-33	€ 1.200,00	€ 1.200,00
INSERTO DISSETTORE "C" D = 3,5 M	1	325/COE35IP2D33	€ 1.200,00	€ 1.200,00
INSERTO PINZA BABCOCK D=3,5MM	1	325/C35-IP-BK-33	€ 1.200,00	€ 1.200,00
INSERTO E TESTA FORBICE CURVA MONOUSO STERILE D=3,5MM	5	325/C35-ST-2SC-ST	€ 1.120,00	€ 5.600,00
PORTAGHI RETTO DOPPIO MORSO IN CARBURO DI TUGSTENO D=3,5MM L=33CM	2	325/C35-NS-33	€ 2.944,00	€ 5.888,00
INSERTO FENESTRATO PINZE BIPOLARI EVOLAP C35 L=33CM D=3,5MM	2	325/C35-IB-FS-33	€ 1.215,00	€ 2.430,00
IMPUGNATURA PINZE BIPOLARI EVOLAP C35 L=33CM D=3,5MM	2	325/C35-H-BP	€ 918,00	€ 1.836,00
TUBO PINZE BIPOLARI EVOLAP C35 L=33CM D=3,5MM	2	325/C35-BTU-33	€ 945,00	€ 1.890,00
CASSETTA PER STERILIZZAZIONE	2	3/LIL-BOX	€ 1.920,00	€ 3.840,00
OTTICA PER MICROLAP 30°	1	325/LIL-OPT-30	€ 6.156,00	€ 6.156,00
SPINGI NODO D=3,5MM L=330MM	1	325/C35-KG-33	€ 322,00	€ 322,00
AGO CON CANNULA DA PRELIEVO D=3,5 L=330MM	1	325/C35-PC-33	€ 595,00	€ 595,00

e-mail: dialtecsrl@gmail.com pec: dialtecsrl@pec.it

P. IVA 02205650928 COD. FISCALE 01511350900 Reg. Soc. Trib. CA 26873 Cap. C.C.I.A.A. CA157833 Soc. € 10.000,00 I.V.

Descrizione	Quantità	Codice	PREZZO PZ.	PREZZO TOT.
PALPATORE ROTONDO D=3,5MM L=330MM	1	325/C35-RS-33	€ 322,00	€ 322,00
AGO DI PUNZIONE D=3,5MM L=330MM	1	325/C35-PN-33	€ 595,00	€ 595,00
CAVO BIPOLARE PER PINZA POWER GRIP VALLEYLAB L=5MT	1	368/80100022	€ 241,00	€ 241,00
CAVO MONOPOLARE FEMM 4MM, MASCHIO 8MM LUNG. 3M PER BOVIE, VALLEYLAB, CONMED	1	368/TM8C3F4	€ 165,00	€ 165,00
totale				€ 65.468,00
sconto merce a voi riservato pari alle cassette per sterilizzazione				€ 3.840,00
ulteriore sconto a voi riservato pari al 5%				€ 3.273,40
totale fornitura pari a				€ 58.354,60
ulteriore sconto a voi riservato pari al 2%				€ 1.167,09
totale fornitura pari a				€ 57.187,51

Oneri sulla sicurezza del lavoro aziendali in riferimento all'Art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016 - Art. 26, comma 6, del D.Lgs. n. 81/2008 sono pari a Euro 53,20 (cinquantatre/20)

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
INSERTO E TESTA FORBICE CURVA MONOUSO 3.5MM			N. REPERTORIO 1925096/R
CODICE PRODOTTO	325/C35-ST-2SC-ST		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	V0103

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Inserto e testa forbici monouso complete curve sterili, con due lame mobili, per forbici da 3.5mm di diametro, da utilizzare durante interventi di chirurgia laparoscopica.		
CARATTERISTICHE	Inserto e testa forbici monouso complete curve, con due lame mobili da 3.5mm di diametro: non riaffilabili, monopolari, sterili e compatibili con impugnature poliuro a pistola o palmare.		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302).	LATTICE ASSENTE 	
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti.		
STERILIZZAZIONE	Mediante Ossido di Etilene (EtO). Tutto il processo di sterilizzazione è validato secondo le norme EN ISO 11135 edizione corrente. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.		
RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 	
VALIDITA' DEL DISPOSITIVO	La validità del dispositivo sterile è di anni 3 dalla data di fabbricazione. La data di scadenza indicata si riferisce al dispositivo nella sua confezione originale, integra e correttamente conservata.		
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e / o sul foglietto illustrativo.		

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserto e testa forbice curva monouso 3.5mm"

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in un blister rigido in PET con foglio in Tyvek termosaldato. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		10
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato LNE/G-MED n. 0459	Certificato n. 24818 rev. 9
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
TUBI CON GUAINA PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA Ø3.5MM			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/C35-TU-xxx 325/C35-TUSC-xxx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L1899

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Tubi poliuso con guaina isolante per strumentario con diametro da 3.5mm da usarsi in chirurgia laparoscopica.		
CARATTERISTICHE	Tubi poliuso con guaina isolante protettiva per strumentario con diametro da 3.5mm da usarsi in chirurgia laparoscopica. Tale tubo svolge la funzione di cannula all'interno della quale viene montato l'inserto dello strumento di cui si necessita. La guaina protettiva consente di isolare elettricamente lo strumento lasciando "attiva" per conduzione di energia soltanto la porzione dell'inserto che contiene il morso. Tale guaina evita quindi involontari trasferimenti di energia in siti di non interesse. I tubi poliuso sono disponibili in lunghezza standard adatta ad utilizzo su adulto (33cm).		
CONTROINDICAZIONI	<u>Non utilizzare le pinze da presa quando:</u> • Vi è presenza di ammaccature o di usura sul rivestimento dello stelo. • Durante l'utilizzo si avverte una manipolazione troppo rigida. • A livello dei collegamenti meccanici vi è un gioco importante. • Constatate un comportamento insolito dello strumento. Non forzare se si avverte rigidità nell'utilizzo. Non attivare la coagulazione quando la pinza è all'interno del trocar. Non attivare mai uno strumento monopolare fuori dal campo visivo laparoscopico. Evitare intensità molto elevate con un strumento monopolare.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431). Plastica: POM C - FLUOROPOLIMERI.		LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.		

SCHEDA TECNICA

Segue "Tubi con guaina per strumentario da Laparoscopia Ø3.5mm"

METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24818 rev. 9
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato SO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

Segue “Tubi con guaina per strumentario da Laparoscopia Ø3.5mm”

GAMMA PRODOTTI

TUBO CON GUAINA PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA - DIAM. 3,5MM LUNG. 33CM

CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/C35-TU-33	TUBO ESTERNO PER PINZA	1916180/R

TUBO CON GUAINA PER FORBICE DA LAPAROSCOPIA - DIAM. 3,5MM LUNG. 33CM

CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/C35-TUSC-33	TUBO ESTERNO ISOL. FORBICI	1916179/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
IMPUGNATURE PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/LIL-H-xxx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	(Vedi tabella gamma prodotti)

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Impugnature poliuso per strumentario da usarsi in chirurgia laparoscopica.
CARATTERISTICHE	Impugnature poliuso per strumentario da usarsi in chirurgia laparoscopica. Impugnature dotate, in alcune variazioni di codice, di cremagliera di bloccaggio a compressione graduata della forza a scopo atraumatico. Il codice colore dell'impugnatura contraddistingue la tipologia di morso su di essa montato rispetto a strumenti di diverso codice colore: • Verde: pinza a presa forte • Giallo: pinza fenestrata • Blu: pinza presa atraumatica e dissectori • Rosso: forbice Vi sono sei modelli di impugnature, ognuna disponibile col codice colore sopra descritto: - Standard in acciaio con cremagliera - Standard in acciaio senza cremagliera - In PEEK con cremagliera - In PEEK senza cremagliera - Assiale in acciaio con cremagliera - Assiale in acciaio senza cremagliera Le impugnature standard in acciaio possono essere completamente smontate in tre componenti; le impugnature in PEEK e in acciaio assiale sono composte da un unico pezzo premontato e non divisibile. Le presenti impugnature risultano compatibili con inserti e tubi di diametro 3, 3,5 e 5mm dello stesso produttore. Tutte le impugnature montate su inserti da presa monopolari e su forbici sono collegabili ad elettrobisturi e possono coagulare con corrente monopolare.

SCHEDA TECNICA

Segue "Impugnature per strumentario da Laparoscopia"

CONTROINDICAZIONI	<u>Non utilizzare le impugnature quando:</u> • Vi è presenza di evidenti ammaccature o di usura. • Durante l'utilizzo si avverte una manipolazione troppo rigida. • A livello dei collegamenti meccanici vi è un gioco importante. • Constatate un comportamento insolito dell'impugnatura. • La ghiera rotante non consente una corretta rotazione dell'inserto. Non forzare se si avverte rigidità nell'utilizzo. Non attivare la coagulazione quando la pinza è all'interno del trocar. Non attivare mai uno strumento monopolare fuori dal campo visivo laparoscopico. Evitare intensità molto elevate con uno strumento monopolare.	
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431). Peek. Plastica: POM C - FLUOROPOLIMERI.	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1

SCHEDA TECNICA

Segue "Impugnature per strumentario da Laparoscopia"

ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24812 rev. 4 Certificato n. 24818 rev. 9
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France	
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>	

SCHEDA TECNICA

Segue "Impugnature per strumentario da Laparoscopia"

GAMMA PRODOTTI

IMPUGNATURE PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA

CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO	CODICE CND
325/LIL-H-YA2	IMPUGNATURA IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - GIALLO	1379519/R	L1899
325/LIL-H-YA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - GIALLO	1379525/R	L1899
325/LIL-H-YP2	IMPUGNATURA IN PEEK CON CREMAGLIERA - GIALLO	1379534/R	L1899
325/LIL-H-YP1	IMPUGNATURA IN PEEK SENZA CREMAGLIERA - GIALLO	1379536/R	L1899
325/LIL-H-YY2	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - GIALLO	1379528/R	L1899
325/LIL-H-YY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - GIALLO	1379530/R	L1899
325/LIL-H-GA2	IMPUGNATURA IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - VERDE	1381614/R	L1899
325/LIL-H-GA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - VERDE	1381615/R	L1899
325/LIL-H-GP2	IMPUGNATURA IN PEEK CON CREMAGLIERA - VERDE	1381619/R	L1899
325/LIL-H-GP1	IMPUGNATURA IN PEEK SENZA CREMAGLIERA - VERDE	1381622/R	L1899
325/LIL-H-GY2	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - VERDE	1381623/R	L1899
325/LIL-H-GY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - VERDE	1381625/R	L1899
325/LIL-H-BA2	IMPUGNATURA IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - BLU	1381675/R	L1899
325/LIL-H-BA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - BLU	1381677/R	L1899
325/LIL-H-BP2	IMPUGNATURA IN PEEK CON CREMAGLIERA - BLU	1381683/R	L1899
325/LIL-H-BP1	IMPUGNATURA IN PEEK SENZA CREMAGLIERA - BLU	1381684/R	L1899
325/LIL-H-BY2	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - BLU	1381679/R	L1899
325/LIL-H-BY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - BLU	1381679/R	L1899
325/LIL-H-RA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO - ROSSA	1381859/R	L1899
325/LIL-H-RP1	IMPUGNATURA IN PEEK - ROSSA	1381863/R	L1899
325/LIL-H-RY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO - ROSSA	1381865/R	L1899

ACCESSORI

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE	N. REPERTORIO	CODICE CND
368/TM4C3F4	CAVO MONOPOLARE FEMM 4MM, MASCHIO 4MM LUNG. 3M PER ERBE-T SERIE, MARTIN, BERCHTOLD	I	N.A.	Z12010980
368/TM8C3F4	CAVO MONOPOLARE FEMM 4MM, MASCHIO 8MM LUNG. 3M PER BOVIE, VALLEYLAB, CONMED	I	629628/R	Z12010980

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
INSERTI PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA Ø3MM			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/LIL-IP-xxx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L1899

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Inserti poliuso per strumentario con diametro da 3mm da usarsi in chirurgia laparoscopica.		
CARATTERISTICHE	Inserti poliuso per strumentario con diametro da 3mm da usarsi in chirurgia laparoscopica. Disponibili diverse tipologie di morso per adattarsi alla pratica chirurgica in maniera ottimale, e nello specifico: • Inserto pinza fenestrata, mono e doppia azione • Inserto pinza Allis • Inserto dissettore Maryland • Inserto pinza Clutch • Inserto dissettore "S" shape • Inserto pinza retta atraumatica • Inserto curvo forbice • Inserto pinza da Biopsia • Inserto pinza Semm Tutti gli inserti sopra elencati sono disponibili in lunghezza standard adatta ad utilizzo su adulto (31cm) ed in lunghezza adatta per utilizzo pediatrico (20cm).		
CONTROINDICAZIONI	<u>Non utilizzare gli inserti quando:</u> • Vi è presenza evidente di ammaccature o di usura • La cannula metallica sulla quale è montato il morso presenta evidente deformazione • Vi è un gioco importante a livello del sistema di giunzione del morso • Constatate un comportamento insolito dell'inserto Non forzare se si avverte rigidità nell'utilizzo. Non attivare la coagulazione quando la pinza è all'interno del trocar. Non attivare mai uno strumento monopolare fuori dal campo visivo laparoscopico. Evitare intensità molto elevate con uno strumento monopolare.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431).		LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserti per strumentario da Laparoscopia Ø3mm"

STERILIZZAZIONE	Non Sterile.	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserti per strumentario da Laparoscopia Ø3mm"

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24812 rev. 4 Certificato n. 24818 rev. 9
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

GAMMA PRODOTTI

INSERTI PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA - DIAM. 3MM LUNG 31CM		
CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/LIL-IP-FS-31	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 15MM MONOARTICOLATA	1379500/R
325/LIL-IP-2F2-31	INSERTO PINZA FENESTRATA 2 MORSI MOBILI 20MM	1763268/R
325/LIL-IP-2F3-31	INSERTO PINZA FENESTRATA 2 MORSI MOBILI 25MM	2036451/R
325/LIL-IP-F20-31	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 20MM MONOARTICOLATA	1763269/R
325/LIL-IP-AL-31	INSERTO PINZA ALLIS	1381611/R
325/LIL-IP-2DM-31	INSERTO DISSETTORE MARYLAND	1381667/R
325/LIL-IP-CL-31	INSERTO PINZA CLUTCH	1381671/R
325/LIL-IP-2DS-31	INSERTO DISSETTORE "S" SHAPE	1381668/R
325/LIL-IP-ST-31	INSERTO PINZA RETTA ATRAUMATICA	1381674/R
325/LIL-IP-2SC-31	INSERTO CURVO FORBICE	1381857/R
325/LIL-IP-2BI-31	INSERTO PINZA PER BIOPSIA L=31 CM	2036464/R
325/LIL-IP-SM-31	INSERTO PINZA SEMM L=31CM	2036468/R

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserti per strumentario da Laparoscopia Ø3mm"

INSERTI PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA - DIAM. 3MM LUNG 20CM		
CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/LIL-IP-FS-20	INSERTO PINZA FENESTRATA PEDIATRICA MORSO L=15MM MONOARTICOLATA	1666506/R
325/LIL-IP-F20-20	INSERTO PINZA FENESTRATA PEDIATRICA MORSO 20MM MONOARTICOLATA	1733296/R
325/LIL-IP-2F2-20	INSERTO PINZA FENESTRATA PEDIATRICA 2 MORSI MOBILI L=20MM	1733295/R
325/LIL-IP-2F3-20	INSERTO PINZA FENESTRATA PEDIATRICA 2 MORSI MOBILI L=25MM	2036454/R
325/LIL-IP-AL-20	INSERTO PINZA ALLIS PEDIATRICA L=20CM	1666502/R
325/LIL-IP-2DM-20	INSERTO DISSETTORE MARYLAND PEDIATRICO L=20CM	1701834/R
325/LIL-IP-CL-20	INSERTO PINZA CLUTCH PEDIATRICO L=20CM	1701837/R
325/LIL-IP-2DS-20	INSERTO DISSETTORE "S" SHAPE PEDIATRICO L=20CM	1701836/R
325/LIL-IP-ST-20	INSERTO PINZA RETTA PEDIATRICA ATRAUMATICA L=20CM	1666489/R
325/LIL-IP-2SC-20	INSERTO CURVO FORBICI PEDIATRICHE L=20CM	1666498/R
325/LIL-IP-2BI-20	INSERTO PINZA PER BIOPSIA PEDIATRICA L=20CM	2036467/R
325/LIL-IP-SM-20	INSERTO PINZA SEMM PEDIATRICO L=20CM	2036472/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
IMPUGNATURE PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/LIL-H-xxx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	(Vedi tabella gamma prodotti)

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Impugnature poliuso per strumentario da usarsi in chirurgia laparoscopica.		
CARATTERISTICHE	Impugnature poliuso per strumentario da usarsi in chirurgia laparoscopica. Impugnature dotate, in alcune variazioni di codice, di cremagliera di bloccaggio a compressione graduata della forza a scopo atraumatico. Il codice colore dell'impugnatura contraddistingue la tipologia di morso su di essa montato rispetto a strumenti di diverso codice colore: • Verde: pinza a presa forte • Giallo: pinza fenestrata • Blu: pinza presa atraumatica e dissettori • Rosso: forbice Vi sono sei modelli di impugnature, ognuna disponibile col codice colore sopra descritto: - Standard in acciaio con cremagliera - Standard in acciaio senza cremagliera - In PEEK con cremagliera - In PEEK senza cremagliera - Assiale in acciaio con cremagliera - Assiale in acciaio senza cremagliera Le impugnature standard in acciaio possono essere completamente smontate in tre componenti; le impugnature in PEEK e in acciaio assiale sono composte da un unico pezzo premontato e non divisibile. Le presenti impugnature risultano compatibili con inserti e tubi di diametro 3, 3,5 e 5mm dello stesso produttore. Tutte le impugnature montate su inserti da presa monopolari e su forbici sono collegabili ad elettrobisturi e possono coagulare con corrente monopolare.		
CONTROINDICAZIONI	<u>Non utilizzare le impugnature quando:</u> • Vi è presenza di evidenti ammaccature o di usura. • Durante l'utilizzo si avverte una manipolazione troppo rigida. • A livello dei collegamenti meccanici vi è un gioco importante. • Constatate un comportamento insolito dell'impugnatura. • La ghiera rotante non consente una corretta rotazione dell'inserto. Non forzare se si avverte rigidità nell'utilizzo. Non attivare la coagulazione quando la pinza è all'interno del trocar. Non attivare mai uno strumento monopolare fuori dal campo visivo laparoscopico. Evitare intensità molto elevate con uno strumento monopolare.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431). Peek. Plastica: POM C - FLUOROPOLIMERI.		LATTICE ASSENTE 

SCHEDA TECNICA

Segue "Impugnature per strumentario da Laparoscopia"

CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24812 Certificato n. 24818
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

Segue "Impugnature per strumentario da Laparoscopia"

GAMMA PRODOTTI

IMPUGNATURE PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA

CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO	CODICE CND
325/LIL-H-YA2	IMPUGNATURA IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - GIALLO	1379519/R	L1899
325/LIL-H-YA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - GIALLO	1379525/R	L1899
325/LIL-H-YP2	IMPUGNATURA IN PEEK CON CREMAGLIERA - GIALLO	1379534/R	L1899
325/LIL-H-YP1	IMPUGNATURA IN PEEK SENZA CREMAGLIERA - GIALLO	1379536/R	L1899
325/LIL-H-YY2	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - GIALLO	1379528/R	L1899
325/LIL-H-YY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - GIALLO	1379530/R	L1899
325/LIL-H-GA2	IMPUGNATURA IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - VERDE	1381614/R	L1899
325/LIL-H-GA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - VERDE	1381615/R	L1899
325/LIL-H-GP2	IMPUGNATURA IN PEEK CON CREMAGLIERA - VERDE	1381619/R	L1899
325/LIL-H-GP1	IMPUGNATURA IN PEEK SENZA CREMAGLIERA - VERDE	1381622/R	L1899
325/LIL-H-GY2	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - VERDE	1381623/R	L1899
325/LIL-H-GY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - VERDE	1381625/R	L1899
325/LIL-H-BA2	IMPUGNATURA IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - BLU	1381675/R	L1899
325/LIL-H-BA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - BLU	1381677/R	L1899
325/LIL-H-BP2	IMPUGNATURA IN PEEK CON CREMAGLIERA - BLU	1381683/R	L1899
325/LIL-H-BP1	IMPUGNATURA IN PEEK SENZA CREMAGLIERA - BLU	1381684/R	L1899
325/LIL-H-BY2	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO CON CREMAGLIERA - BLU	1381679/R	L1899
325/LIL-H-BY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO SENZA CREMAGLIERA - BLU	1381679/R	L1899
325/LIL-H-RA1	IMPUGNATURA IN ACCIAIO - ROSSA	1381859/R	L1899
325/LIL-H-RP1	IMPUGNATURA IN PEEK - ROSSA	1381863/R	L1899
325/LIL-H-RY1	IMPUGNATURA ASSIALE IN ACCIAIO - ROSSA	1381865/R	L1899

ACCESSORI

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE	N. REPERTORIO	CODICE CND
368/TM4C3F4	CAVO MONOPOLARE FEMM 4MM, MASCHIO 4MM LUNG. 3M PER ERBE-T SERIE, MARTIN, BERCHTOLD	I	2498052	Z12010980
368/TM8C3F4	CAVO MONOPOLARE FEMM 4MM, MASCHIO 8MM LUNG. 3M PER BOVIE, VALLEYLAB, CONMED	I	2498052	Z12010980

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
INSERTI PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA Ø 3.5MM			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/C35-IP-xxx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L1899

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Inserti poliuro per strumentario con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica.		
CARATTERISTICHE	Inserti poliuro per strumentario con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica. Disponibili diverse tipologie di morso per adattarsi alla pratica chirurgica in maniera ottimale, e nello specifico: • Inserto pinza fenestrata monoarticolata, morso di diverse lunghezze (15-20-30 mm) • Inserto pinza bifenestrata • Inserto pinza fenestrata due morsi mobili, morso di diverse lunghezze (15-20-25 mm) • Inserto pinza Allis • Inserto disseettore Maryland • Inserto disseettore a S • Inserto pinza Clutch e Babcock • Inserto pinza retta atraumatica e pinza da presa intestinale Tutti gli inserti sopra elencati sono disponibili in lunghezza standard adatta ad utilizzo su adulto (33cm).		
CONTROINDICAZIONI	<u>Non utilizzare gli inserti quando:</u> • Vi è presenza evidente di ammaccature o di usura • La cannula metallica sulla quale è montato il morso presenta evidente deformazione • Vi è un gioco importante a livello del sistema di giunzione del morso • Constatate un comportamento insolito dell'inserto Non forzare se si avverte rigidità nell'utilizzo. Non attivare la coagulazione quando la pinza è all'interno del trocar. Non attivare mai uno strumento monopolare fuori dal campo visivo laparoscopico. Evitare intensità molto elevate con un strumento monopolare.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431).		LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.		

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserti per strumentario da Laparoscopia Ø 3.5mm"

METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24818
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserti per strumentario da Laparoscopia Ø 3.5mm"

GAMMA PRODOTTI

INSERTI PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA - DIAM. 3.5MM LUNG. 33CM		
CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/C35-IP-F15-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 15MM MONOARTICOLATA	2036477/R
325/C35-IP-F20-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 20MM MONOARTICOLATA	1916173/R
325/C35-IP-TF2-33	INSERTO PINZA FENESTRATA "FINE" MORSO 20MM MONOARTICOLATA	1916246/R
325/C35-IP-F30-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 30MM MONOARTICOLATA	1916175/R
325/ C35-IP-F3B-33	INSERTO PINZA BIFENESTRATA	1916245/R
325/C35-IP-2F5-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 15 MM D=3,5MM 2 MORSI MOBILI	1985751/R
325/C35-IP-2F2-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 20 MM D=3,5MM 2 MORSI MOBILI	1985754/R
325/C35-IP-2F3-33	INSERTO FEN 2 MORSI MOBILI 25 MM D=3,5MM 2 MORSI MOBILI	1985755/R
325/C35-IP-AL-33	INSERTO PINZA ALLIS	1916170/R
325/C35-IP-CL-33	INSERTO PINZA CLUTCH	1916172/R
325/C35-IP-S15-33	INSERTO PINZA RETTA ATRAUMATICA MORSO 15MM	1916178/R
325/C35-IP-BK-33	INSERTO PINZA BABCOCK	1916171/R
325/C35-IP-IC-33	INSERTO PINZA DA PRESA INTESTINALE	1916177/R
325/C35-IP-2DM-33	INSERTO DISSETTORE MARYLAND	1916169/R
325/C35-IP-2DS-33	INSERTO DISSETTORE A S	1978917/R
325/C35-IP-CO-33	INSERTO PINZA COBRA	2391389/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
INSERTO DISSETTORE A "C" PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA Ø 3.5MM			N. REPERTORIO 2335370/R
CODICE PRODOTTO	325/COE35IP2D33		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L03130401

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Inserto dissetto a “C” poliuso per strumentario con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica.		
CARATTERISTICHE	Inserto dissetto a “C” poliuso per strumentario con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica. L’inserto è disponibile in lunghezza standard adatta ad utilizzo su adulto (33cm).		
CONTROINDICAZIONI	Vedasi IFU		
MATERIALE	Acciaio Inox, POM-C, PTFE, PEEK.	LATTICE ASSENTE 	
CONTROLLI DI QUALITA’	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all’origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti.		
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.		
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. Gli strumenti possono essere sterilizzati usando un ciclo di pre-vuoto, in uno sterilizzatore a calore umido e l'esposizione per almeno 3 minuti, ad almeno 132 ° C (270 ° F) e con un tempo di asciugatura di 20 minuti o più, nell'apposito contenitore di sterilizzazione. Per la sterilizzazione per uso immediato (noto anche come sterilizzazione flash), non è necessario alcun tempo di asciugatura. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132 ° C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. Non superare i 150 ° C (302 ° F). Fare comunque riferimento alle istruzioni per l’uso.		POLIUSO
VALIDITA’ PRODOTTO	In funzione dell’utilizzo e dell’usura dei componenti.		

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserto dissettore a "C" per strumentario da Laparoscopia Ø 3.5mm"

MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24812
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
OTTICA HD MICROLAPAROSCOPICA DA 3 MM			N. REPERTORIO (vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/LIL-OPT-30 325/LIL-OPT-0		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	(vedi tabella gamma prodotti)

DESTINAZIONE D'USO	Ottica HD da utilizzarsi in tutte le procedure diagnostiche e chirurgiche mini-invasive con accessi da 3 mm.		
CARATTERISTICHE	La presente ottica medica rigida HD microlaparoscopica è uno strumento rigido che viene inserito all'interno degli spazi corporei e in grado di trasmettere immagini a un sistema video ausiliario per la visualizzazione su schermo. Le ottiche microlaparoscopiche sono disponibili nei seguenti modelli e dimensioni: • LIL-OPT-30 Ottica microlaparoscopica, angolata 30° • LIL-OPT-0 Ottica microlaparoscopica, diritta 0° Entrambi i codici hanno un diametro esterno di 3 mm e una lunghezza totale pari a 36 cm (lunghezza utile di 30 cm). Entrambi i codici possono essere utilizzati con le videocamere e con le fibre di illuminazione presenti ad oggi in commercio. La connessione al cavo a fibre ottiche è di tipo ACMI con la possibilità di inserire adattatore tipo Wolf e Storz/Olympus.		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	Le ottiche microlaparoscopiche sono costituite dai seguenti materiali: • Acciaio inossidabile • Peek • Silicone • Fibra di vetro ottica • Vetroresina	LATTICE ASSENTE 	
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.		

SCHEMA TECNICA

Segue "Ottica HD Microlaparoscopica da 3 mm"

METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Fare riferimento alle indicazioni fornite dal Fabbrikante. (rif. IFU)	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento in scatola rigida. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13.3 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13.6 e 13.1 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato TÜV SÜD n. 0123	Certificato n. G2 003173 0001
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Méry Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

Segue "Ottica HD Microlaparoscopica da 3 mm"

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	N. Repertorio	N. CND
325/LIL-OPT-30	OTTICA PER MICROLAPAROSCOPIA 30°	1753304/R	Z12029009
325/LIL-OPT-0	OTTICA PER MICROLAPAROSCOPIA 0°	1753298/R	Z12029009

ACCESSORI

Codice	Descrizione	Classe	N. Repertorio	N. CND
*325/ECE150-250C	ADATTATORE TV PER OTTICHE MONOUSO - confezione da 50 pz	Is	2169330/R	T0299
**325/66/S1000	CASSETTA PER OTTICHE	I	1438302/R	S0199

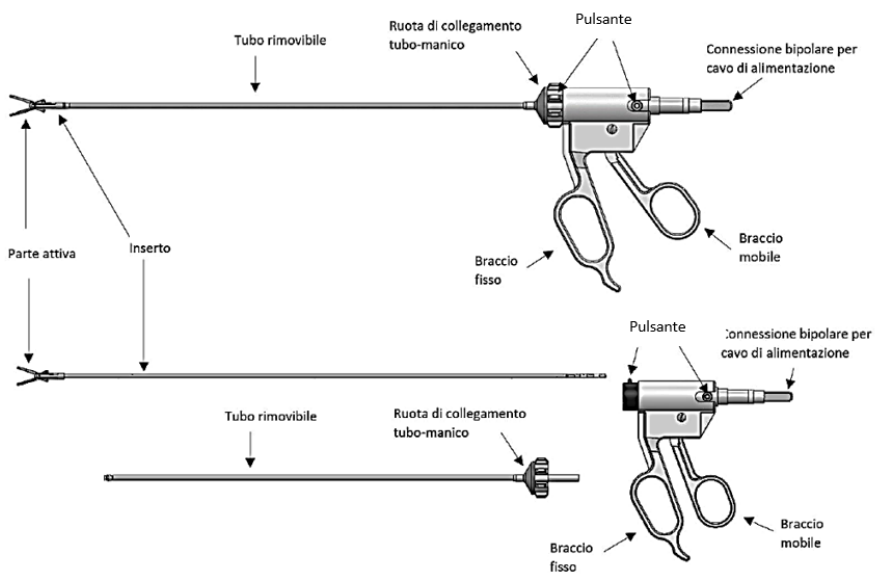
* Fabbrikante P3 Medical Limited

** Fabbrikante C. B. M. S.r. l.

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
STRUMENTI BIPOLARI DA LAPAROSCOPIA Ø 3.5 MM			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/C35-H-BP (manico) 325/C35-IB-FS-33 (inserto) 325/C35-BTU-33 (tubo rigido esterno)		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L180402

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Strumenti bipolari poliuso con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica. Per l'impiego è necessario che questi strumenti siano collegati ad un generatore di energia bipolare tramite un cavo di alimentazione.
CARATTERISTICHE	Gli strumenti bipolari laparoscopici sono costituiti da 3 componenti: - un manico in peek - un tubo rigido esterno e rimovibile del diametro di 3.5 mm e di lunghezza pari a 33 cm - un inserto lungo 33 cm con una parte attiva sull'estremità. (Figura 1) Un pulsante permette di montare/smontare l'inserto nel tubo. L'apertura/chiusura del manico da parte del medico consente di aprire/chudere la parte attiva dell'inserto, composta da 2 ganasce mobili.  Figura 1: pinza bipolare C35 Cavi adatti: cavi bipolari BISSINGER art n° 80100XXX.

SCHEDA TECNICA

Segue "Strumenti bipolari da laparoscopia Ø 3.5 mm"

CONTROINDICAZIONI	- Non forzare lo strumento se nel corso dell'intervento si rileva una flessione dello stesso. - Non impiegare l'inserto quando la cannula metallica sulla quale è montato il morso presenta evidente deformazione. - Non utilizzare quando vi è un gioco importante a livello del sistema di giunzione del morso o un comportamento anomalo dell'inserto. - Non attivare lo strumento (elettricamente o meccanicamente) quando la parte distale dello strumento è nel trocar. - Non attivare mai lo strumento (elettricamente o meccanicamente) quando lo strumento è fuori dal campo di visione laparoscopica. - Voltaggio massimo: 500 Vp per i codici C35-IB-xx-xx / C35-H-BP / C35-BTU-xx - Potenza massima di uscita del generatore: 100 W per i codici C35-IB-xx-xx / C35-H-BP / C35-BTU-xx - Temperatura minima di utilizzo: +10°C - Temperatura massima di utilizzo: + 40°C - Altitudine massima di utilizzo: 3000 m - Pressione atmosferica di utilizzo: 700 hPa - 1060 hPa	
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) Plastica: RILSAN - PEEK	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	

SCHEDA TECNICA

Segue "Strumenti bipolari da laparoscopia Ø 3.5 mm"

MODALITA' DI CONSERVAZIONE	- Temperatura di conservazione: minimo +10°C, massimo +50°C - Umidità di conservazione: da 10% a 85% di umidità relativa, non condensata - Altitudine massima di conservazione e di trasporto: 5000 m - Pressione atmosferica di conservazione e di trasporto: 540 hPa - 1060 hPa - Non conservare gli strumenti accatastati gli uni sugli altri. - Conservare gli strumenti con le ganasce aperte al fine di evitare danni allo strumento.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIb in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24818
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Méry Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/C35-H-BP	IMPUGNATURA PINZA EVOLAP C35 L=33CM	1994798/R
325/C35-IB-FS-33	INSERTO FENESTRATO PINZE BIPOLARI EVOLAP C35 L=33CM	1994810/R
325/C35-BTU-33	TUBO PINZE BIPOLARI EVOLAP C35 L=33CM	1994814/R

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
UNCINO E ACCESSORI DA LAPAROSCOPIA Ø3.5MM			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/C35-CH-xx 325/C35-xx-xx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	(Vedi tabella gamma prodotti)

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Uncino e accessori poliuso per chirurgia laparoscopia.		
CARATTERISTICHE	➤ Uncino poliuso per chirurgia laparoscopia di diametro 3.5 mm con stelo di lunghezza 33 cm. L'uncino è disponibile nella versione classica ➤ Accessori poliuso per chirurgia microlaparoscopica di diametro 3.5 mm con stelo di lunghezza 33cm. Gli accessori disponibili sono i seguenti: • Palpatore • Ago da prelievo • Cannula da prelievo • Punta di coagulazione monopolare • Spinginodo Presente inoltre un accessorio per facilitare l'incisione della cute e non farla troppo estesa, in modo che il trocar rimanga fisso, ovvero lo Scalpel Accessory Tool. Tutti gli uncini e accessori (tranne spinginodo e palpatore) sono monopolari e collegabili ad elettrobisturi per la coagulazione.		
CONTROINDICAZIONI	<u>Non utilizzare il prodotto quando:</u> • La guaina di rivestimento presenta rigonfiamenti, tagli o qualsiasi altro difetto. • Il rivestimento della parte distale dello stelo presenta alterazioni o è staccato dallo stelo.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431). Plastica: POM C - FLUOROPOLIMERI.		LATTICE ASSENTE LATEX
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.		

SCHEDA TECNICA

Segue "Uncini e accessori da Laparoscopia Ø3.5mm"

METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).		POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.		
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.		
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in busta di plastica e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE	1
		CODICE A BARRE	PRESENTE
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.		
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.		
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.		

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24818
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEMA TECNICA

Segue "Uncini e accessori da Laparoscopia Ø3.5mm"

GAMMA PRODOTTI LUNGHEZZA 33CM

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE	N. REPERTORIO	CODICE CND
325/C35-CH-33	UNCINO CLASSICO D=3,5MM L=330MM	Ila	1916183/R	L03140104
325/C35-RS-33	PALPATORE ROTONDO D=3,5MM L=330MM	I	1916190/R	L0399
325/C35-KG-33	SPINGI NODO D=3,5MM L=330MM	I	1916187/R	L0399
325/C35-PN-33	AGO DA PRELIEVO D=3,5MM L=330MM	I	1916189/R	L0399
325/C35-PC-33	CANNULA DA PRELIEVO D=3,5MM L=330MM	I	1916188/R	L0399
325/C35-CT-33	PUNTA DI COAGULAZIONE MONOPOLARE D=3,5MM L=330MM	Ila	1916181/R	L0399

ACCESSORI

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE	N. REPERTORIO
325/C35-SAT-2	SCALPEL ACCESSORY TOOL	I	2864500/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO	
VALVOLA MONOUSO IN SILICONE PER TROCAR 3.5MM	N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	3/C35-SEAL-1 3/C35-SEAL-3
REF. FABBRICANTE	C35-SEAL-1 C35-SEAL-3
CODICE CND	V9099

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Valvola monouso in uso accessorio ai trocar ab medica sas ø 3.5mm.	
CARATTERISTICHE	Valvola monouso in silicone, in uso accessorio al trocar ab medica sas ø 3.5mm. La valvola è preforata con incisione ad "Y" per l'inserimento degli strumenti da 3.5mm. La sua funzione consiste nel garantire la tenuta dello pneumoperitoneo durante l'inserimento e l'estrazione dei ferri laparoscopici all'interno della camicia dei trocar.	
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
MATERIALE	Silicone.	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti.	
STERILIZZAZIONE	Mediante Ossido di Etilene (EtO). Tutto il processo di sterilizzazione è validato secondo le norme EN ISO 11135 edizione corrente. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.	
RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO ②
VALIDITA' DEL DISPOSITIVO	La validità del dispositivo sterile è di anni 5 dalla data di fabbricazione. La data di scadenza indicata si riferisce al dispositivo nella sua confezione originale, integra e correttamente conservata.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e / o sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	C35-SEAL-1: confezionamento unitario in doppia busta PE carta; confezionamento secondario in scatola di cartone. C35-SEAL-3: confezionamento unitario in bivalva e singola busta PE carta; confezionamento secondario in scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		(vedi tabella gamma prodotti)

SCHEDA TECNICA

“Valvola monouso in silicone per trocar 3.5mm”

ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE Is in accordo alla Direttiva 93/42/CEE		
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH n. 0123		
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	EN ISO 13485 UNI EN ISO 14001 UNI EN ISO 9001 UNI ISO 45001	(ed. vigente) (ed. vigente) (ed. vigente) (ed. vigente)	Ente di certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy, 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1- fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>		

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA' PER CONFEZIONE	N. REPERTORIO
3/C35-SEAL-1	VALVOLA MONOUSO IN SILICONE STERILE PER TROCAR 3.5MM	25	1991983/R
3/C35-SEAL-3	N. 3 VALVOLE MONOUSO IN SILICONE STERILI PER TROCAR 3.5MM	10	1991996/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO	
CANNULE PLURIUSO PER SISTEMI DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE DOLPHIN	N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	3/OMS/FLA0....
REF. FABBRICANTE	OMS/FLA0....
CODICE CND	A06010103

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Lavaggio e aspirazione del campo operatorio durante gli interventi eseguiti in laparoscopia con sistema Dolphin.	
CARATTERISTICHE	Cannule pluriuso in acciaio dotate di differenti diametri e lunghezze per meglio adattarsi ad ogni tipo di intervento chirurgico ed alle esigenze dei singoli operatori. Tutte le cannule posseggono fori laterali e possono essere utilizzate anche in funzione di retrattore e palpatore, grazie al design atraumatico. Presentano inoltre superficie teflonata e satinata antiriflesso. I sistemi in oggetto sono espressamente progettati per essere utilizzati con i sistemi di irrigazione-aspirazione a codice OMS/FLA02E, OMS/FLA02-GE, OMS/FLA02E-SC, OMS/FLA02-GE-SC. E' inoltre disponibile una cassetta in acciaio inossidabile (cod. 031500000), dotata di supporti in silicone, che consente la sterilizzazione delle cannule. Le dimensioni della cassetta sono: 356,3cm x 27cm x 106,9cm (LxHxP).	
CONTROINDICAZIONI	Da non utilizzare nei casi in cui la chirurgia laparoscopica è controindicata.	
MATERIALE	Cannule: Acciaio inox MEDICALE 304L - 316L E POM C. Cassetta cod. 031500000: Acciaio inox e silicone.	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti.	
STERILIZZAZIONE	Ogni cannula è pluriuso e viene fornita in confezione non sterile.	
RISTERILIZZAZIONE	Prima dell'uso i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati a calore umido (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	
VALIDITA' DEL DISPOSITIVO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti. Si consiglia un numero massimo di utilizzi pari a 15.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e / o sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1

SCHEMA TECNICA

Segue "Cannule pluriuso per sistemi di irrigazione e aspirazione Dolphin"

ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH n. 0123	
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	UNI CEI EN ISO 13485 (ed. vigente) UNI EN ISO 14001 (ed. vigente) UNI EN ISO 9001 (ed. vigente) UNI EN ISO 45001 (ed. vigente) UNI CEI EN ISO/IEC 27001 (ed. vigente) UNI/PdR 125 (ed. vigente)	Ente di certificazione Dasa-Räger S.p.A.

FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>
----------------------------	--

GAMMA PRODOTTI		
CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
3/OMS/FLA06	CANNULA DIAM=3MM L=33CM POLIUSO PER SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE DOLPHIN	1295390/R
3/OMS/FLA07	CANNULA DIAM=5MM L=45CM POLIUSO PER SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE DOLPHIN	1517091/R
3/OMS/FLA08	CANNULA DIAM=10MM L=33CM POLIUSO PER SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE DOLPHIN	1517092/R
3/OMS/FLA09	CANNULA DIAM=5MM L=33CM POLIUSO PER SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE DOLPHIN	1517097/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO	
MANIPOLO DEL SISTEMA DOLPHIN DI ASPIRAZIONE MONOUSO	N. REPERTORIO (vedi tabella gamma prodotti)
CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	3/OMS/FLA02E-SC 3/OMS/FLA02-GE-SC
REF. FABBRICANTE	OMS/FLA02E-SC OMS/FLA02-GE-SC
CODICE CND	K01020199

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Sistema di irrigazione - aspirazione per interventi laparoscopici.
CARATTERISTICHE	Il manipolo è dotato di GRIP ANTISCIVOLO ed è sagomato ergonomicamente a "banana", per cui consente una presa comoda e stabile da parte di un operatore sia quando è disposto con l'ugello al di sopra delle quattro dita della mano diverse dal pollice, sia quando è disposto in posizione rovesciata con l'ugello al di sotto delle quattro dita. A tal proposito sul guscio superiore vi è un incavo in grado di agevolare la presa "rovesciata". Inoltre il manipolo è dotato di 2 tasti: il blu che regola l'irrigazione e il bianco per l'aspirazione. Il manipolo è dotato di un attacco proprietario che permette la sostituzione della cannula con altre di calibro e/o lunghezza diversa. In particolare, il manipolo è compatibile solo con cannule monouso e pluriuso con le seguenti caratteristiche: Monouso: • 3/OMS/FLA03 diametro 10 mm, lunghezza 33 cm • 3/OMS/FLA04 diametro 5 mm, lunghezza 33 cm • 3/OMS/FLA05 diametro 5 mm, lunghezza 45 cm Pluriuso: • 3/OMS/FLA06 diametro 3 mm, lunghezza 33 cm • 3/OMS/FLA07 diametro 5 mm, lunghezza 45 cm • 3/OMS/FLA08 diametro 10 mm, lunghezza 33 cm • 3/OMS/FLA09 diametro 5 mm, lunghezza 33 cm Al manipolo sono collegati due tubi: - il tubo di lavaggio che si collega ad una sacca di soluzione fisiologica - il tubo di aspirazione che si collega alla linea di vuoto della sala operatoria. Il set di tubi compreso nella confezione del cod. 3/OMS/FLA02E-SC permette la connessione del manipolo a pistola con la pompa codice OMS/FLA01E garantendo la sterilità ottimale e prestazioni elevate ad ogni utilizzo. Il seguente codice è in grado di lavorare sia "a getto continuo", vale a dire in modo continuo ed uniforme, sia in modalità "pulsato" (intermittente), ovvero in modo che la portata della pompa venga modificata ad intervalli di tempo tra un minimo ed un massimo. Invece il cod. 3/OMS/FLA02-GE-SC lavora grazie alla forza di gravità "a getto continuo". - OMS/FLA02-GE-SC: lunghezza tubi di raccordo pari a 3,10m - OMS/FLA02E-SC: lunghezza tubi di raccordo pari a 4,20m
CONTROINDICAZIONI	Da non utilizzare nei casi in cui la chirurgia laparoscopica è controindicata.

SCHEMA TECNICA

Segue "Manipolo del Sistema Dolphin di aspirazione monouso"

MATERIALE	ABS, silicone, PVC, PP. Policarbonato e resina acetaleica (solo versione con pompa).	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti.	
STERILIZZAZIONE	Mediante Ossido di Etilene (EtO). Tutto il processo di sterilizzazione è validato secondo le norme EN ISO 11135 edizione corrente. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.	
RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' DEL DISPOSITIVO	La validità del dispositivo sterile è di anni 5 dalla data di fabbricazione. La data di scadenza indicata si riferisce al dispositivo nella sua confezione originale, integra e correttamente conservata. NOTA: i prodotti fabbricati fino al 31.12.2019 hanno una validità di anni 3.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e / o sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in blister e carta tyvek. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE 4
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH n. 0123	
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	UNI CEI EN ISO 13485 (ed. vigente) UNI EN ISO 14001 (ed. vigente) UNI EN ISO 9001 (ed. vigente) UNI EN ISO 45001 (ed. vigente) UNI CEI EN ISO/IEC 27001 (ed. vigente) UNI/PdR 125 (ed. vigente)	Ente di certificazione Dasa-Rägiſter S.p.A.

FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>
-----------------------------------	--

GAMMA PRODOTTI		
CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
3/OMS/FLA02E-SC	MANIPOLO DEL SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE MONOUSO DOLPHIN	1316964/R
3/OMS/FLA02-GE-SC	MANIPOLO DEL SISTEMA DI IRRIGAZIONE E ASPIRAZIONE MONOUSO DOLPHIN A GRAVITA'	1316965/R

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
IMPUGNATURA PER PINZA BIPOLARE POWERGRIP PER COAGULAZIONE 3 MM			N. REPERTORIO (vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	368/824xxx 368/801xxx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	(vedi tabella gamma prodotti)

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Impugnatura per dispositivo chirurgico mini-invasivo laparoscopico usato nelle procedure laparoscopiche di chirurgia mini-invasiva per consentire la coagulazione dei tessuti attraverso l'energia elettrochirurgica bipolare.
CARATTERISTICHE	Impugnatura per dispositivo chirurgico mini-invasivo laparoscopico usato nelle procedure laparoscopiche di chirurgia mini-invasiva per consentire la coagulazione dei tessuti attraverso l'energia elettrochirurgica bipolare. Il montaggio dello strumento prevede avvitamento dell'inserto sullo stelo e l'inserimento nell'impugnatura. I tre componenti vengono mantenuti in posizione per mezzo di un meccanismo click-stop, il quale consente, allo stesso tempo, una connessione con il connettore elettrico integrato. La ghiera presente sullo strumento è abbastanza ampia da consentire un utilizzo ottimale del prodotto. Il montaggio ed il conseguente smontaggio dello strumento in tre parti facilitano le operazioni di pulizia e sterilizzazione. L'impugnatura dello strumento è stata realizzata con polimero PEEK di elevata qualità e risulta molto ergonomica, per adattarsi alle esigenze di diversi operatori. Lo spazio che intercorre tra gli anelli e la mano del chirurgo è abbastanza ampio da garantire un utilizzo semplice e agevole dello strumento. Per l'utilizzo dello strumento, quest'ultimo deve essere collegato all'uscita bipolare di un generatore elettrochirurgico compatibile per mezzo di uno dei seguenti cavi: - CAVO PER PINZA BIPOLARE L=4 MT 2 BANANE POWERGRIP - CAVO BIPOLARE PER PINZA L=5 MT ERBE POWERGRIP - CAVO BIPOLARE PER PINZA L=5 MT MARTIN POWERGRIP - CAVO BIPOLARE PER PINZA L=5 MT VALLEYLAB POWERGRIP Lo strumento è compatibile con i generatori HF e collegabile a questi con quattro cavi a seconda del generatore HF utilizzato. La corrente di coagulazione bipolare può quindi essere applicata al tessuto selettivamente.

SCHEDA TECNICA

Segue “Impugnatura per pinza bipolare PowerGrip per coagulazione 3 mm”

CONTROINDICAZIONI	Non sono presenti controindicazioni, nei limiti della corretta destinazione d'uso del prodotto. Per riferirsi alle corrette destinazioni d'uso si faccia riferimento a quanto contenuto nelle IFU.	
MATERIALE	Acciaio inox, PEEK.	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Ripreparazione a macchina Pulizia Mettere gli strumenti in un crivello sul modulo da inserire oppure sugli inserti del modulo CMI, e avviare il processo di pulizia. 1. Presciacquare con acqua fredda per 1 min. 2. Svuotamento 3. Presciacquare con acqua fredda per 3 min. 4. Svuotamento 5. Lavare per 5 min. alla temperatura di 55°C con un detergente alcalino (0,5%) o alla temperatura di 45°C con un detergente enzimatico. 6. Svuotamento 7. Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) e un agente di neutralizzazione. 8. Svuotamento 9. Sciacquare per 2 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) 10. Svuotamento Disinfezione La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883). Asciugatura Asciugare l'esterno degli strumenti per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filaccioso. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile. Ripreparazione manuale Trattamento preventivo con bagno agli ultrasuoni 1. Gli strumenti si dispongono in un bagno agli ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% e sottopongono al trattamento con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C. 2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente. Pulizia Preparare un bagno di pulizia secondo le indicazioni del fabbricante. 1. Sciacquare i prodotti con acqua di rubinetto fredda (<40°C), finché tutte le impurità visibili siano eliminate. Eliminare le impurità aderenti con una spazzola molle. 2. Inserire i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immersi. Rispettare il tempo di permanenza secondo le indicazioni del fabbricante. 3. Pulire manualmente lo strumento inserito nel bagno per mezzo di una spazzola molle. Spazzolare parecchie volte tutte le superfici.	

SCHEDA TECNICA

Segue "Impugnatura per pinza bipolare PowerGrip per coagulazione 3 mm"

METODO DI RISTERILIZZAZIONE	4. Il passo seguente si applica unicamente ai canali e alle superfici interne dei tubi: Introdurre la spazzola nei tubi e tirarla poi fuori dai tubi per almeno sei volte. Sciacquare i tubi con acqua distillata. Ripetere questo procedimento. 5. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua di rubinetto corrente per eliminare il detergente senza alcun residuo. Disinfezione Preparare un bagno di disinfezione secondo le indicazioni del fabbricante del disinfettante. Inserire gli strumenti nel bagno di disinfezione rispettando il tempo di permanenza prescritto. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua completamente demineralizzata per eliminare il disinfettante senza alcun residuo. Asciugatura L'asciugatura a mano avviene per mezzo di un panno non filaccioso ed, in particolare, per mezzo di aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità e dei canali. Controllo di funzionamento ed imballaggio Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia; se necessario, eseguire un controllo di montaggio e di funzionamento secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, ripetere il processo di ripreparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito. L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative all'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Sterilizzazione Sterilizzare i prodotti per mezzo del processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto delle rispettive esigenze nazionali. - 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar. - Confezionamento in doppia busta - Riscaldamento ad una temperatura di sterilizzazione minima di 132°C e massima di 134°C. - Tempo di mantenimento minimo: 3 min. - Tempo di asciugatura minimo: 10 min.	
VALIDITA' PRODOTTO	La durata di vita utile degli strumenti è determinata dalla loro funzione come anche da un'accurata utilizzazione.	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento in scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

SCHEMA TECNICA

Segue "Impugnatura per pinza bipolare PowerGrip per coagulazione 3 mm"

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIb in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato DQS n. 0297	Certificato n. 003171 MR2
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione DQS

FABBRICANTE	Günter Bissinger Medizintechnik GmbH Hans-Theisen-Str.1 79331 Teningen - Germany	
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400	

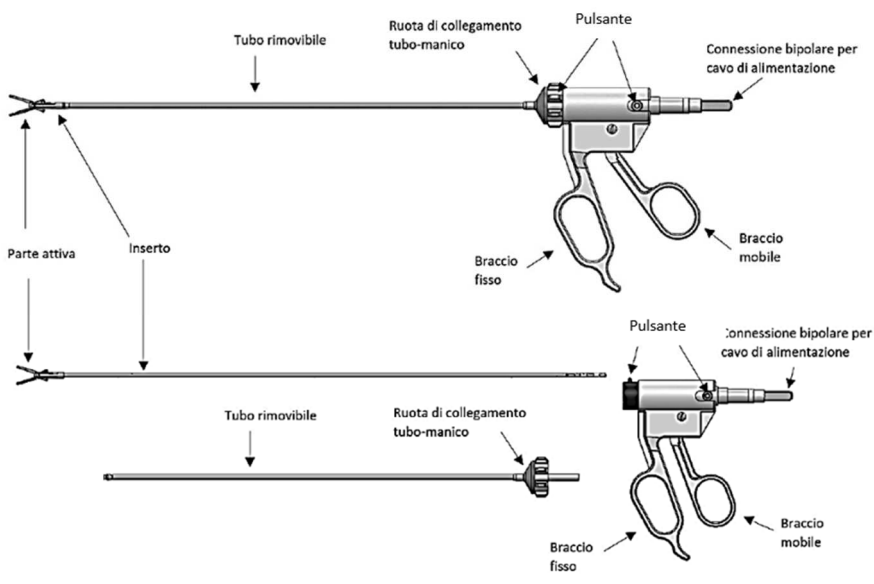
GAMMA PRODOTTI			
CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO	CODICE CND
368/82460152	IMPUGNATURA PER BIPOLARE POWERGRIP 3MM	486673/R	L180402

ACCESSORI – CAVI DI COMPATIBILITA'			
CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO	CODICE CND
368/80100260	CAVO PER PINZA BIPOLARE L=4 MT 2 BANANE POWERGRIP	1919075/R	Z12010980
368/80100018	CAVO BIPOLARE PER PINZA L=5 MT ERBE POWERGRIP	1919075/R	Z12010980
368/80100020	CAVO BIPOLARE PER PINZA L=5 MT MARTIN POWERGRIP	1919075/R	Z12010980
368/80100022	CAVO BIPOLARE PER PINZA L=5 MT VALLEYLAB POWERGRIP	1919075/R	Z12010980

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
STRUMENTI BIPOLARI DA LAPAROSCOPIA Ø 3.5 MM			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/C35-H-BP (manico) 325/C35-IB-FS-33 (inserto) 325/C35-BTU-33 (tubo rigido esterno)		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L180402

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Strumenti bipolari poliuso con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica. Per l'impiego è necessario che questi strumenti siano collegati ad un generatore di energia bipolare tramite un cavo di alimentazione.
CARATTERISTICHE	Gli strumenti bipolari laparoscopici sono costituiti da 3 componenti: - un manico in peek - un tubo rigido esterno e rimovibile del diametro di 3.5 mm e di lunghezza pari a 33 cm - un inserto lungo 33 cm con una parte attiva sull'estremità. (Figura 1) Un pulsante permette di montare/smontare l'inserto nel tubo. L'apertura/chiusura del manico da parte del medico consente di aprire/chudere la parte attiva dell'inserto, composta da 2 ganasce mobili.  Figura 1: pinza bipolare C35 Cavi adatti: cavi bipolari BISSINGER art n° 80100XXX.

SCHEDA TECNICA

Segue "Strumenti bipolari da laparoscopia Ø 3.5 mm"

CONTROINDICAZIONI	- Non forzare lo strumento se nel corso dell'intervento si rileva una flessione dello stesso. - Non impiegare l'inserto quando la cannula metallica sulla quale è montato il morso presenta evidente deformazione. - Non utilizzare quando vi è un gioco importante a livello del sistema di giunzione del morso o un comportamento anomalo dell'inserto. - Non attivare lo strumento (elettricamente o meccanicamente) quando la parte distale dello strumento è nel trocar. - Non attivare mai lo strumento (elettricamente o meccanicamente) quando lo strumento è fuori dal campo di visione laparoscopica. - Voltaggio massimo: 500 Vp per i codici C35-IB-xx-xx / C35-H-BP / C35-BTU-xx - Potenza massima di uscita del generatore: 100 W per i codici C35-IB-xx-xx / C35-H-BP / C35-BTU-xx - Temperatura minima di utilizzo: +10°C - Temperatura massima di utilizzo: + 40°C - Altitudine massima di utilizzo: 3000 m - Pressione atmosferica di utilizzo: 700 hPa - 1060 hPa	
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) Plastica: RILSAN - PEEK	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).	POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.	

SCHEDA TECNICA

Segue "Strumenti bipolari da laparoscopia Ø 3.5 mm"

MODALITA' DI CONSERVAZIONE	- Temperatura di conservazione: minimo +10°C, massimo +50°C - Umidità di conservazione: da 10% a 85% di umidità relativa, non condensata - Altitudine massima di conservazione e di trasporto: 5000 m - Pressione atmosferica di conservazione e di trasporto: 540 hPa - 1060 hPa - Non conservare gli strumenti accatastati gli uni sugli altri. - Conservare gli strumenti con le ganasce aperte al fine di evitare danni allo strumento.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE
		ASSENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIb in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24818 rev. 9
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Méry Sur Cher - France
DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/C35-H-BP	IMPUGNATURA PINZA EVOLAP C35 L=33CM	1994798/R
325/C35-IB-FS-33	INSERTO FENESTRATO PINZE BIPOLARI EVOLAP C35 L=33CM	1994810/R
325/C35-BTU-33	TUBO PINZE BIPOLARI EVOLAP C35 L=33CM	1994814/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
INSERTI PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA Ø 3.5MM			N. REPERTORIO (Vedi tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	325/C35-IP-xxx		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L1899

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Inserti poliuso per strumentario con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica.		
CARATTERISTICHE	Inserti poliuso per strumentario con diametro da 3.5 mm da usarsi in chirurgia laparoscopica. Disponibili diverse tipologie di morso per adattarsi alla pratica chirurgica in maniera ottimale, e nello specifico: • Inserto pinza fenestrata monoarticolata, morso di diverse lunghezze (15-20-30 mm) • Inserto pinza bifenestrata • Inserto pinza fenestrata due morsi mobili, morso di diverse lunghezze (15-20-25 mm) • Inserto pinza Allis • Inserto dissetto Maryland • Inserto dissetto a S • Inserto pinza Clutch e Babcock • Inserto pinza retta atraumatica e pinza da presa intestinale Tutti gli inserti sopra elencati sono disponibili in lunghezza standard adatta ad utilizzo su adulto (33cm).		
CONTROINDICAZIONI	<u>Non utilizzare gli inserti quando:</u> • Vi è presenza evidente di ammaccature o di usura • La cannula metallica sulla quale è montato il morso presenta evidente deformazione • Vi è un gioco importante a livello del sistema di giunzione del morso • Constatate un comportamento insolito dell'inserto Non forzare se si avverte rigidità nell'utilizzo. Non attivare la coagulazione quando la pinza è all'interno del trocar. Non attivare mai uno strumento monopolare fuori dal campo visivo laparoscopico. Evitare intensità molto elevate con un strumento monopolare.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404 (316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431).		LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.		

SCHEDA TECNICA

Segue "Inserti per strumentario da Laparoscopia Ø 3.5mm"

METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132°C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132°C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132°C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).		POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.		
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.		
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE	
		1	
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CEE.	CODICE A BARRE	
		ASSENTE	
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.		
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CEE.		

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato GMED n. 0459	Certificato n. 24818 rev. 9
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato SO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

Segue "Inseri per strumentario da Laparoscopia Ø 3.5mm"

GAMMA PRODOTTI

INSERTI PER STRUMENTARIO DA LAPAROSCOPIA - DIAM. 3.5MM LUNG. 33CM

CODICE	DESCRIZIONE	N. REPERTORIO
325/C35-IP-F15-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 15MM MONOARTICOLATA	2036477/R
325/C35-IP-F20-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 20MM MONOARTICOLATA	1916173/R
325/C35-IP-TF2-33	INSERTO PINZA FENESTRATA "FINE" MORSO 20MM MONOARTICOLATA	1916246/R
325/C35-IP-F30-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 30MM MONOARTICOLATA	1916175/R
325/ C35-IP-F3B-33	INSERTO PINZA BIFENESTRATA	1916245/R
325/C35-IP-2FS-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 15 MM D=3,5MM 2 MORSI MOBILI	1985751/R
325/C35-IP-2F2-33	INSERTO PINZA FENESTRATA MORSO 20 MM D=3,5MM 2 MORSI MOBILI	1985754/R
325/C35-IP-2F3-33	INSERTO FEN 2.MORSI MOBILI 25 MM D=3,5MM 2 MORSI MOBILI	1985755/R
325/C35-IP-AL-33	INSERTO PINZA ALLIS	1916170/R
325/C35-IP-CL-33	INSERTO PINZA CLUTCH	1916172/R
325/C35-IP-S15-33	INSERTO PINZA RETTA ATRAUMATICA MORSO 15MM	1916178/R
325/C35-IP-BK-33	INSERTO PINZA BABCOCK	1916171/R
325/C35-IP-IC-33	INSERTO PINZA DA PRESA INTESTINALE	1916177/R
325/C35-IP-2DM-33	INSERTO DISSETTORE MARYLAND	1916169/R
325/C35-IP-2DS-33	INSERTO DISSETTORE A S	1978917/R

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
PORTAGHI Ø3.5MM			N. REPERTORIO 1916191/R
CODICE PRODOTTO	325/C35-NS-33		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	L0399

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Portaghi da utilizzarsi in chirurgia mini-invasiva.		
CARATTERISTICHE	Portaghi poliuso da utilizzarsi in chirurgia mini-invasiva per agganciare gli aghi che vengono utilizzati durante le suture intra-corporee. Lo strumento ha uno stelo di diametro pari a 3.5 mm ed è disponibile con asse da 33 cm e doppio morso in carburo di tungsteno, per assicurare una presa efficace.		
CONTROINDICAZIONI	- Non utilizzare quando è visibile un gioco importante a livello dei meccanismi. - Non forzare la presa quando è in uso.		
MATERIALE	Acciaio Inox: 1.4404(316L) - 1.4310 (302) - 1.4306 (304L) - 1.4057 (431).	LATTICE ASSENTE 	
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	Non Sterile.		
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Gli strumenti sono stati convalidati per essere sterilizzati assemblati. Se necessario, gli strumenti possono essere smontati e rimontati dal personale di sala operatoria nel campo sterile in conformità con la corretta tecnica sterile. La sterilizzazione può essere eseguita nei modi seguenti: Sterilizzare con un ciclo di pre-vuoto, con tempo di esposizione pari a 4 minuti o più, a un minimo di 132 °C e un tempo di essiccamento di 20 minuti o superiore. Per uso immediato sterilizzazione a vapore (chiamato anche sterilizzazione Flash): Sterilizzare con sterilizzatore a vapore Prevac per almeno 3 minuti a 132 °C minimo (nessun tempo di essiccamento) nel Contenitore e vassoio per sterilizzazione strumenti ConMed (cod. SQ-001) o equivalente. Il tempo di esposizione di 3 minuti è la durata minima raccomandata per il passaggio in autoclave con pre-vuoto a 132 °C secondo i requisiti AAMI ST79 per gli strumenti non confezionati. (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante).		POLIUSO
VALIDITA' PRODOTTO	In funzione dell'utilizzo e dell'usura dei componenti.		
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.		

SCHEDA TECNICA

Segue "Portaghi Ø3.5 mm"

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in busta di plastica e scatola di cartone. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE I in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione GMED

FABBRICANTE	ab medica s.a.s. Les Petites Quarterées 18100 Mery Sur Cher - France	
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via J.F. Kennedy n° 10/12 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>	