

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO			
Suturatrice taglia e cucì endoscopica articolata a batteria (Powered Plus)			
NOME COMMERCIALE	Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter		
CODICI	PCEE45A	PLEE45A	PSEE45A
DESCRIZIONE	Le suturatrici taglia e cucì endoscopiche articolate a batteria ECHELON FLEX Powered Plus sono strumenti sterili e monouso, che contemporaneamente tagliano e suturano il tessuto. Applicano sei file di punti sfalsate, tre da ogni parte della linea di taglio. Gli strumenti a batteria ECHELON FLEX Powered Plus 45 hanno una linea di sutura lunga circa 45 mm e una linea di taglio lunga circa 42 mm. Lo stelo può ruotare liberamente in entrambe le direzioni; inoltre, la presenza di un meccanismo di articolazione consente alla porzione distale dello stelo di ruotare come su un perno, per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio. Design con canale chiuso. Lo strumento non è precaricato.		
AZIONAMENTI	12 volte		
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) e s.m.i.		Iib
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.		
LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Cuidad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO		
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108 - distribuisce in Italia in il suddetto prodotto.		
CND	H02030199 - SUTURATRICI LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA – ALTRE		
RDM (Numero di Repertorio)	PCEE45A: 1557265 PLEE45A: 1557631 PSEE45A: 1557179		
BREVETTI	6978921 scadenza 20 Maggio 2023 7000818 scadenza 20 Maggio 2023 7044352 scadenza 8 Ottobre 2023 7143923 scadenza 20 Maggio 2023 7380695 scadenza 20 Maggio 2023 7404508 scadenza 24 Luglio 2026 7419080 scadenza 24 Luglio 2026 7455208 scadenza 30 Maggio 2025 7490749 scadenza 16 Aprile 2027 7549564 scadenza 27 Luglio 2027 7959050 scadenza 20 Maggio 2027 8020743 scadenza 11 Aprile 2029 8186555 scadenza 15 Giugno 2029 8210411 scadenza 7 Febbraio 2030 8220688 scadenza 7 Marzo 2030		
BREVETTI	8245898 scadenza 12 Novembre 2026 8245899 scadenza 16 Settembre 2030 8292157 scadenza 12 Febbraio 2027 8322455 scadenza 16 Ottobre 2029 8453907 scadenza 15 Novembre 2030 8453914 scadenza 24 Dicembre 2029 8579176 scadenza 21 Febbraio 2030 8602287 scadenza 23 Settembre 2028 8608045 scadenza 17 Ottobre 2030 8627993 scadenza 17 Agosto 2028 8632525 scadenza 2 Agosto 2031 8695865 scadenza 24 Luglio 2026 8695866 scadenza 29 Marzo 2032 8733613 scadenza 24 Ottobre 2031		
DESTINAZIONE D'USO	Le famiglie di suturatrici taglia e cucì endoscopiche e ricariche ENDOPATH ECHELON™ ed ECHELON FLEX™ sono indicate per la sezione crociata, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Essi possono essere utilizzati con materiali di rinforzo dei tessuti o della linea di sutura. Gli strumenti possono essere utilizzati anche per la sezione trasversale e la resezione di parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), pancreas, rene e milza.		
CARATTERISTICHE			
Stelo	Rotante 360° ed articolabile fino ad un max di 45° bilateralmente		
Grilletto di serraggio	Lo strumento dispone di un grilletto per il serraggio delle ganasce rilasciabile azionando l'apposito pulsante di rilascio		

Grilletto di sparo	Lo strumento dispone di un grilletto di azionamento. Per azionare lo strumento premere a fondo il grilletto di chiusura fino a bloccarlo in posizione. Un "clic" indicherà che il grilletto di chiusura e le ganasce sono bloccati. Quando le ganasce del dispositivo sono chiuse, il grilletto di azionamento e la relativa sicura rossa sono esposti.	
Azionamento	Grilletto di serraggio, sparo ed aletta di articolazione sono posizionati in modo tale da permettere l'azionamento con una sola mano.	
Interruttore di inversione del bisturi	Consente di invertire la direzione di avanzamento della lama e di riportarla in posizione di riposo	
Manual Override	Consente di invertire la direzione di avanzamento della lama e di riportarla in posizione di riposo meccanicamente qualora il motore non dovesse funzionare	
Ricariche	GST45W Bianca per tessuti che richiedono una compressione a 1mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST45B Blu per tessuti che richiedono una compressione a 1,5mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST45D Oro per tessuti che richiedono una compressione a 1,8mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST45G Verde per tessuti che richiedono una compressione a 2mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST45T Nera per tessuti che richiedono una compressione a 2,3 mm; rilascia due triple file di punti.	
	Tutte le ricariche sono intercambiabili sul medesimo strumento.	
COMPATIBILITA' TROCAR	EES 12 mm	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato I – Requisiti Essenziali- direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e acciaio chirurgico.
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
LATTICE	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
VALIDITA'	3 ANNI	
RISONANZA MAGNETICA	<p><i>Effetti collaterali indesiderati/rischi residui</i></p> <p>Gli effetti collaterali indesiderati ed i rischi associati all'uso di suture chirurgiche a batteria includono: rischio di sanguinamento lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di agenti patogeni, reazioni infiammatorie o inattese dei tessuti, danni alla proprietà o all'ambiente, shock elettrico e incompatibilità di corpo estraneo con la risonanza magnetica. Inoltre la cattiva formazione dei punti della linea di sutura, una linea di taglio incompleta e un dispositivo danneggiato possono essere causa di danni involontari, del prolungamento dei tempi operatori o di una variazione dell'approccio chirurgico.</p>	

PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.		
STERILIZZAZIONE	Sterilizzato con RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.		
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.		
CONSERVAZIONE	Condizioni per il trasporto e la conservazione Temperatura: -22°C–60°C Umidità relativa: 10% — 80% Pressione: 500–1060 hPa. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne		
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici PCEEA- PSEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PSEE60A, PLEE60A offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTO SANITARIO NON PERICOLOSI.</p> <p>Gli strumenti sono dotati di una batteria primaria al litio che deve essere installata prima dell'uso</p> <p>Il prodotto non utilizzato sul paziente e privo della batteria può essere classificato come RIFIUTO SANITARIO NON PERICOLOSO.</p> <p>La batteria deve essere smaltita separatamente. Se lo smaltimento deve essere effettuato prima che la batteria sia inserita nello strumento, la stessa dovrà precedentemente essere installata nello strumento e poi dovrà essere rimossa per attivare lo scarico.</p> <p>La batteria dovrà essere smaltita negli appositi contenitori.</p> <p>Il dispositivo medico dopo l'utilizzo sul paziente e quindi contaminato con fluidi biologici è invece RIFIUTO SANITARIO PERICOLOSO PER RISCHIO INFETTIVO. Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione la suturatrice che dovrà essere priva della batteria.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti (suturatrici) dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>Smaltimento della batteria dopo rimozione dallo strumento</p> <p>Se la batteria è contaminata con fluidi biologici, dovrà essere decontaminata secondo quanto descritto nel foglio illustrativo “ Pulizia e disinfezione della batteria”. Le batterie non possono essere trattate in autoclave, ossido di etilene o radiazioni. Si fa inoltre notare che il disinfettante chimico utilizzato, se pericoloso, potrebbe conferire alla batteria le caratteristiche di pericolosità chimica di cui va tenuto conto per la scelta delle modalità di smaltimento</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.		
PRINCIPALI CARATTERISTICHE			
CODICI	PCEE45A	PLEE45A	PSEE45A
Linea di sutura complessiva	45 mm	45 mm	45 mm
Linea di taglio complessiva	42 mm	42 mm	42 mm
Lunghezza stelo	28 cm	44 cm	34 cm
Stelo	articolabile	articolabile	articolabile
Articolazione	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°
Codici ricariche compatibili:	GST45B - GST45D - GST45G - GST45T - GST45W - ECR45B - ECR45D - ECR45G - ECR45M - ECR45W		

<i>Ultimo aggiornamento</i>	<i>12/02/2018</i>
<i>Approvato da</i>	<i>Platform Manager - Giada El Agha</i>

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO Suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata a batteria (Powered Plus)				
NOME COMMERCIALE	Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter			
CODICI	PCEE60A	PSEE60A	PLEE60A	
DESCRIZIONE	<p>Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate a batteria ECHELON FLEX Powered Plus sono strumenti sterili e monouso, che contemporaneamente tagliano e suturano il tessuto. Applicano sei file di punti sfalsate, tre da ogni parte della linea di taglio. Gli strumenti a batteria ECHELON FLEX Powered Plus 60 hanno una linea di sutura lunga circa 60 mm e una linea di taglio lunga circa 57 mm. Lo stelo può ruotare liberamente in entrambe le direzioni; inoltre, la presenza di un meccanismo di articolazione consente alla porzione distale dello stelo di ruotare come su un perno, per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio. La ganascia presenta un design con canale chiuso. Lo strumento non è precaricato.</p>			
AZIONAMENTI	12 volte			
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)			IIb
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.			
LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO			
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108 - distribuisce in Italia in il suddetto prodotto.			
CND	H02030199 - SUTURATRICI LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA – ALTRE			
RDM (Numero di Repertorio)	PCEE60A: 1596422 PSEE60A: 1248945 PLEE60A: 1248949			
BREVETTI	6978921 scadenza 20 Maggio 2023 7000818 scadenza 20 Maggio 2023 7044352 scadenza 8 Ottobre 2023 7143923 scadenza 20 Maggio 2023 7380695 scadenza 20 Maggio 2023 7404508 scadenza 24 Luglio 2026 7419080 scadenza 24 Luglio 2026 7455208 scadenza 30 Maggio 2025 7490749 scadenza 16 Aprile 2027 7549564 scadenza 27 Luglio 2027 7959050 scadenza 20 Maggio 2027 8020743 scadenza 11 Aprile 2029 8186555 scadenza 15 Giugno 2029 8210411 scadenza 7 Febbraio 2030 8220688 scadenza 7 Marzo 2030 8245898 scadenza 12 Novembre 2026 8245899 scadenza 16 Settembre 2030 8292157 scadenza 12 Febbraio 2027 8322455 scadenza 16 Ottobre 2029 8453907 scadenza 15 Novembre 2030 8453914 scadenza 24 Dicembre 2029 8579176 scadenza 21 Febbraio 2030 8602287 scadenza 23 Settembre 2028 8608045 scadenza 17 Ottobre 2030 8627993 scadenza 17 Agosto 2028 8632525 scadenza 2 Agosto 2031 8695865 scadenza 24 Luglio 2026 8695866 scadenza 29 Marzo 2032 8733613 scadenza 24 Ottobre 2031			
DESTINAZIONE D'USO	<p>Le famiglie di suturatrici taglia e cuci endoscopiche e ricariche ENDOPATH ECHELON™ ed ECHELON FLEX™ sono indicate per la sezione crociata, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Essi possono essere utilizzati con materiali di rinforzo dei tessuti o della linea di sutura. Gli strumenti possono essere utilizzati anche per la sezione trasversale e la resezione di parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), pancreas, rene e milza.</p>			
CARATTERISTICHE				
Stelo	Rotante 360° ed articolabile fino ad un max di 45° bilateralmente.			
Grilletto di serraggio	Lo strumento dispone di un grilletto per il serraggio delle ganasce rilasciabile azionando l'apposito pulsante di rilascio.			
Grilletto di sparo	Lo strumento dispone di un grilletto di azionamento. Per azionare lo strumento premere a fondo il grilletto di chiusura fino a bloccarlo in posizione. Un "clic" indicherà che il grilletto di chiusura e le ganasce sono bloccati. Quando le ganasce del dispositivo sono chiuse, il grilletto di azionamento e la relativa sicura rossa sono esposti.			
Interruttore di inversione del bisturi	Consente di invertire la direzione di avanzamento della lama e di riportarla in posizione di riposo.			

Manual Override	Consente di invertire la direzione di avanzamento della lama e di riportarla in posizione di riposo meccanicamente qualora il motore non dovesse funzionare.	
Ricariche	GST60B Blu per tessuti che richiedono una compressione a 1,5mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST60D Oro per tessuti che richiedono una compressione a 1,8mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST60G Verde per tessuti che richiedono una compressione a 2mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST60T Nera per tessuti che richiedono una compressione a 2,3 mm; rilascia due triple file di punti.	
	GST60W Bianca per tessuti che richiedono una compressione a 1mm; rilascia due triple file di punti. Tutte le ricariche sono intercambiabili sul medesimo strumento.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato I – Requisiti Essenziali- direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97. Tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e acciaio chirurgico.
FTALATI	Non contengono ftalati di tipo DEHP considerato ad alta preoccupazione in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
LATTICE	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
VALIDITA'	3 ANNI	
RISONANZA MAGNETICA	<i>Effetti collaterali indesiderati/rischi residui</i> Gli effetti collaterali indesiderati ed i rischi associati all'uso di suture chirurgiche a batteria includono: rischio di sanguinamento lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di agenti patogeni, reazioni infiammatorie o inattese dei tessuti, danni alla proprietà o all'ambiente, shock elettrico e incompatibilità di corpo estraneo con la risonanza magnetica. Inoltre la cattiva formazione dei punti della linea di sutura, una linea di taglio incompleta e un dispositivo danneggiato possono essere causa di danni involontari, del prolungamento dei tempi operatori o di una variazione dell'approccio chirurgico.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Sterilizzato con RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Conservare a -22°C - 60° C. Fare comunque riferimento all'etichettatura del prodotto.	

SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici PCEE- PSEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PSEE60A, PLEE60A offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTO SANITARIO NON PERICOLOSI. Gli strumenti sono dotati di una batteria primaria al litio che deve essere installata prima dell'uso</p> <p>Il prodotto non utilizzato sul paziente e privo della batteria può essere classificato come RIFIUTO SANITARIO NON PERICOLOSO. La batteria deve essere smaltita separatamente. Se lo smaltimento deve essere effettuato prima che la batteria sia inserita nello strumento, la stessa dovrà precedentemente essere installata nello strumento e poi dovrà essere rimossa per attivare lo scarico. La batteria dovrà essere smaltita negli appositi contenitori.</p> <p>Il dispositivo medico dopo l'utilizzo sul paziente e quindi contaminato con fluidi biologici è invece RIFIUTO SANITARIO PERICOLOSO PER RISCHIO INFETTIVO. Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione la suturatrice che dovrà essere priva della batteria. Dopo tale trattamento, i rifiuti (suturatrici) dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE" I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>Smaltimento della batteria dopo rimozione dallo strumento</p> <p>Se la batteria è contaminata con fluidi biologici, dovrà essere decontaminata secondo quanto descritto nel foglio illustrativo “ Pulizia e disinfezione della batteria”. Le batterie non possono essere trattate in autoclave, ossido di etilene o radiazioni. Si fa inoltre notare che il disinfettante chimico utilizzato, se pericoloso, potrebbe conferire alla batteria le caratteristiche di pericolosità chimica di cui va tenuto conto per la scelta delle modalità di smaltimento</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.		
PRINCIPALI CARATTERISTICHE			
CODICI	PCEE60A	PSEE60A	PLEE60A
Linea di sutura complessiva	60 mm	60 mm	60 mm
Linea di taglio complessiva	57 mm	57 mm	57 mm
Lunghezza stelo	28 cm	34 cm	44 cm
Stelo	articolabile	articolabile	articolabile
Articolazione	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°
Codici ricariche compatibili:	GST60B - GST60D - GST60G - GST60T - GST60W ECR60B - ECR60D - ECR60G - ECR60M - ECR60T - ECR60W		
Ultimo aggiornamento	12/02/2018		
Approvato da	Platform Manager - Giada El Agha		

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

Ricariche per Suturatrici taglia e cuci endoscopiche Endopath Echelon

NOME COMMERCIALE	Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology					
CODICI	GST45B	GST45D	GST45G	GST45T	GST45W	
DESCRIZIONE	La ricarica per suturatrici Endoscopiche Endopath Echelon applica due triple file di punti sfalsati in lega di titanio.					
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) e s.m.i					III
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.					
LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO					
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108					
CND	H02030106					
RDM (Numero di Repertorio)	GST45B: 1557129 GST45D: 1557130 GST45G: 1557131 GST45T: 1557132 GST45W: 1557112					
DESTINAZIONE D'USO	Le famiglie di suturatrici taglia e cuci endoscopiche e ricariche ENDOPATH ECHELON™ ed ECHELON FLEX™ sono indicate per la sezione trasversale, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Essi possono essere utilizzati con materiali di rinforzo dei tessuti o della linea di sutura. Gli strumenti possono essere utilizzati anche per la sezione trasversale e la resezione di parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), pancreas, rene e milza.					
BREVETTI	6978921 scadenza 20 Maggio 2023 7044352 scadenza 8 Ottobre 2023 7380695 scadenza 20 Maggio 2023 8733613 scadenza 24 Ottobre 2031 Per i codici GST45W - GST45B - GST45G - GST45D anche: 8245898 scadenza 12 Novembre 2026 8464923 scadenza 28 Dicembre 2026					
COMPATIBILITÀ CON SUTURATRICI	Codici: PCEE45A - PLEE45A - PSEE45A - EC45A - LONG45A - SC45A					
COMPATIBILITÀ TROCAR	EES 12 mm					
CARATTERISTICHE	Gli spingipunti colorati permettono il riconoscimento visivo della ricarica già utilizzata. Il sistema di sicurezza Lock-Out impedisce un ulteriore azionamento di una ricarica utilizzata. Una linguetta distanziatrice posta sulla ricarica protegge i punti alloggiati nella stessa durante il trasporto. Ricariche dotate di Gripping Surface Technology per fornire una presa atraumatica del tessuto. Design innovativo del punto.					

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita:	12 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato I –requisiti essenziali- direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato
	PUNTI:	lega di titanio; nichel assente
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
LATTICE	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
VALIDITÀ	3 anni	
RISONANZA MAGNETICA	<p><i>Informazioni sulla sicurezza RMI</i></p> <p>Test non clinici hanno dimostrato che i punti in lega di titanio (Ti3Al2.5V) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione di RM in modo sicuro, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T • Gradiente di campo spaziale massimo di 8,900 gauss/cm (89 T/m.) • Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 4,0 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello) <p>Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i punti produrranno un aumento massimo della temperatura inferiore a 2°C dopo 15 minuti di scansione continua.</p> <p>In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 4 mm dalla linea di sutura quando l'acquisizione avviene con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.</p>	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	

SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.				
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.				
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.				
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.				
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici RICARICHE PER SUTURATRICI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE ENDOPATH ECHELON offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI.</p> <p>Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>				
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.				
PRINCIPALI CARATTERISTICHE					
CODICE	GST45B	GST45D	GST45G	GST45T	GST45W
Linea di sutura	45 mm	45 mm	45 mm	45 MM	45 mm
N°.di punti	88	88	88	88	88
Punto chiuso (Range di Chiusura)	1,5 mm mm	1,8 mm	2,0 mm	2,3 mm	1,0 mm
Punto aperto (Gamba)	3,5 mm	3,8 mm	4,1 mm	4,4 mm	2,5 mm
Corona (Larghezza)	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm	3,00 mm	3,0 mm
Codice colore	blu	oro	verde	nero	bianco
Ultimo aggiornamento	12/02/2018				
Approvato da	Platform Manager - Giada El Agha				

SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO Ricariche per Suturetrici taglia e cuchi endoscopiche Endopath Echelon						
NOME COMMERCIALE	Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology					
CODICI	GST60B	GST60D	GST60G	GST60T	GST60W	
DESCRIZIONE	La ricarica per suturetrici Endoscopiche Endopath Echelon applica due triple file di punti sfalsati in lega di titanio, permettendo contemporaneamente il passaggio del bisturi al centro delle stesse.					
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)					III
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.					
LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO					
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108					
CND	H02030106					
RDM (Numero di Repertorio)	GST60B: 1248938 GST60D: 1248939 GST60G: 1248940 GST60T: 1248941 GST60W: 1248746					
DESTINAZIONE D'USO	Le famiglie di suturetrici taglia e cuchi endoscopiche e ricariche ENDOPATH ECHELON™ ed ECHELON FLEX™ sono indicate per la sezione crociata, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Essi possono essere utilizzati con materiali di rinforzo dei tessuti o della linea di sutura. Gli strumenti possono essere utilizzati anche per la sezione trasversale e la resezione di parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), pancreas, rene e milza.					
BREVETTI	6978921 scadenza 20 Maggio 2023 7044352 scadenza 8 Ottobre 2023 7380695 scadenza 20 Maggio 2023 8733613 scadenza 24 Ottobre 2031 Per i codici GST60W - GST60B - GST60G - GST60D anche: 8245898 scadenza 12 Novembre 2026 8464923 scadenza 28 Dicembre 2026					
COMPATIBILITÀ CON SUTURETRICI	Codici: PCEE60A - PLEE60A - PSEE60A - EC60A - LONG60A - SC60A					
COMPATIBILITÀ TROCAR	EES 12 mm					
CARATTERISTICHE	Gli spingipunti colorati permettono il riconoscimento visivo della ricarica già utilizzata. Il sistema di sicurezza Lock-Out impedisce un ulteriore azionamento di una ricarica utilizzata. Una linguetta distanziatrice posta sulla ricarica protegge i punti alloggiati nella stessa durante il trasporto. Ricariche dotate di Gripping Surface Technology per fornire una presa atraumatica del tessuto. Design innovativo del punto.					

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.				
	Confezione di vendita:			12 BLISTER STERILI	
	Confezione primaria:			BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo	
	Materiali		Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.		
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.				
MARCHIO CE	Presente			CE0123	
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato I –requisiti essenziali- direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.				
	STRUMENTO:		policarbonato		
	PUNTI:		lega di titanio; nichel assente		
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).				
Sostanze di origine animale e medicinali	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .				
LATTICE	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.				
VALIDITÀ	3 anni				
RISONANZA MAGNETICA	<i>Compatibilità RM condizionata</i> Test non clinici hanno dimostrato che i punti metallici impiantabili in lega di titanio (Ti3Al2.5V) della ricarica con tecnologia di superficie di presa per sutratrice taglia e cucì endoscopica ENDOPATH ECHELON da 60 mm sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con i punti metallici impiantati può essere sottoposto in sicurezza a scansione alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none">• campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore;• gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 7,5 Tesla/m.• massimo tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate) mediato sull'intero corpo, riportato per il sistema RM, di 2,99 W/kg per 15 minuti di scansione (per sequenza di impulsi). <i>Riscaldamento dovuto alla diagnostica per immagini RM</i> In test non clinici, le linee di sutura hanno generato un aumento di temperatura inferiore a 2°C alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none">• a 3-Tesla (scanner RM Signa Hdxt General Electric Medical Systems, versione di software 15.0_M4_910.a), un SAR massimo mediato sull'intero corpo, riportato per il sistema RM, di 2,0 W/kg.• 15 minuti di scansione continua in RM (per sequenza di impulsi) con bobina corpo di trasmissione/ricezione RF. <i>Informazioni sugli artefatti</i> La qualità delle immagini di risonanza magnetica può essere compromessa se l'area interessata è la stessa o relativamente vicina alla posizione della linea di sutura realizzata con ricarica con tecnologia di superficie di presa per sutratrice taglia e cucì endoscopica ENDOPATH ECHELON da 60 mm. Pertanto, per compensare la presenza di tali punti può essere necessario ottimizzare i parametri della RM. Il caso peggiore per la dimensione di vuoto di segnale per la linea di sutura più lunga (60 mm) è stato:				
	Sequenza di impulsi	SE	SE	GRE	GRE

	Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
	Dimensione del vuoto di segnale (mm2)	548	69	713	114
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.				
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.				
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.				
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.				
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne.				
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici RICARICHE PER SUTURATRICI TAGLIA E CUCI ENDOSCOPICHE ENDOPATH ECHELON offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI.</p> <p>Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>				
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.				
PRINCIPALI CARATTERISTICHE					
CODICE	GST60B	GST60D	GST60G	GST60T	GST60W
Linea di sutura	60 mm	60 mm	60 mm	60 MM	60 mm
N°.di punti	88	88	88	88	88
Punto chiuso (Range di Chiusura)	1,5 mm mm	1,8 mm	2,0 mm	2,3 mm	1,0 mm

<i>Punto aperto (Gamba)</i>	3,5 mm	3,8 mm	4,1 mm	4,4 mm	2,5 mm
<i>Corona (Larghezza)</i>	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm	3,00 mm	3,0 mm
<i>Codice colore</i>	blu	oro	verde	nero	bianco
<i>Ultimo aggiornamento</i>	12/02/2018				
<i>Approvato da</i>	Platform Manager - Giada El Agha				