

Nome commerciale:	Skin Stapler by Weck
Destinazione d'uso:	Per chiusura del derma
Codice:	F-35W / F-35R
Fabbricante:	Ningbo Advan Electrical Co. LTD. Industrial Development Zone Fuhai Town, Zhejiang Province 315332 Cixi City PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Rappresentante europeo:	Shanghai International Holding Corp.GmbH Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo – MB

<p>Immagini del prodotto</p>	
<p>Indicazioni per l'uso</p>	<p>Sistema per la chiusura rapida del derma dopo intervento chirurgico.</p>
<p>Applicazione</p>	<p>Chirurgia generale, toracica, ginecologica, ortopedia, cardiovascolare, urologica, plastica.</p>

<p>Tecnica di applicazione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effettuare il sollevamento dei margini cutanei con un'adeguata pinza. 2. Avvicinare i rebbi della suturatrice alla cute, posizionandoli a 1 – 2mm dalla superficie, centrare il rebbio sulla linea di incisione ed esercitare lentamente una pressione sull'impugnatura per posizionare la clip. Per ottenere una chiusura ottimale l'impugnatura deve essere premuta fino in fondo. 3. La suturatrice rilascia le clip automaticamente senza bisogno di intervento manuale. 																		
<p>Caratteristiche</p>	<p>Suturatrice cutanea con impugnatura ergonomica in policarbonato, dotata di ricarica automatica, visore per verificare i punti rimanenti, precaricata con 35 graffette in acciaio inox. La forza necessaria per l'applicazione di un punto sulla cute è pari a 0.846 ± 0.062 N</p>																		
<p>Contenuto della Confezione</p>	<p>Suturatrice.</p>																		
<p>Gamma Prodotto</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Punti</th> <th>Versione</th> <th>Dimensioni mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F-35W</td> <td>35</td> <td>Adulto</td> <td>7.2 x 4.9</td> </tr> <tr> <td>F-35R</td> <td>35</td> <td>Pediatrico</td> <td>5.9 x 3.9</td> </tr> </tbody> </table>	Codice Prodotto	Punti	Versione	Dimensioni mm	F-35W	35	Adulto	7.2 x 4.9	F-35R	35	Pediatrico	5.9 x 3.9						
Codice Prodotto	Punti	Versione	Dimensioni mm																
F-35W	35	Adulto	7.2 x 4.9																
F-35R	35	Pediatrico	5.9 x 3.9																
<p>Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="1078 1417 1477 1509" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Materiale di costruzione: Policarbonato, ABS</p> </div>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP		X	Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X
DESCRIZIONE	SI	NO																	
Lattice		X																	
DEHP		X																	
Farmaci		X																	
Sostanze		X																	
Tessuti Biologici		X																	
<p>Specifiche di sterilizzazione</p>	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti Ningbo Advan sono sterilizzati ad ossido di etilene in accordo con la normativa ISO11135. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>																		

<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
<p>Materiale utilizzato per la confezione primaria</p>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PET e una parte in carta medicale.</p>
<p>Quantità per confezione secondaria</p>	<p>Una confezione secondaria contiene 5 pezzi, imbustati singolarmente.</p>
<p>Modalità di conservazione</p>	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<p>Controlli di Qualità</p>	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., ISO 13485 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
<p>Modalità di impiego e controindicazioni</p>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto. Le graffette cutanee contengono Nickel.</p>



SCHEDA TECNICA
F-35W
F-35R

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	TÜV 0123
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	G2101257924007
Dichiarazione di conformità:	F-35R_F-35W_14.2.11
Nr. Repertorio:	483113
CND:	H02010101
GMDN:	20324