

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	PREMILENE® MESH
Descrizione Prodotto	RETE NON ASSORBIBILE IN MONOFILAMENTO DI POLIPROPILENE
Codice Prodotto	vedi elenco allegato
Divisione	AESCU LAP
Prodotto da	B.Braun Surgical SA - Rubí Spagna
Officina di produzione	B.Braun Surgical SA
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	classe IIb
Codice CND	vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

PREMILENE® MESH é indicata per la riparazione dei difetti erniari e per la riparazione della parete toracica, sia con metodica tradizionale che miniinvasiva.

PREMILENE® MESH PLUG, inoltre, è indicata per la riparazione anche delle ernie inguinali recidive oltre che delle ernie inguinali primarie, dirette e indirette.

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche:

Rete in Polipropilene Monofilamento

- **Spessore filamenti** 0.048 cm
- **Dimensione dei pori** 800 micron
- **Peso** 82 g/m2

I test sono stati eseguiti secondo gli standard ASTM metodo D 1682-64, D 3787-80a.

Programma:

PREMILENE® MESH é disponibile in varie dimensioni, anche presagomate e anche in versione PREMILENE® MESH PLUG.

Produzione:

Emesso dal PM: Loretta Venturini

Versione 2

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 25/03/2013

Il 22/01/2016

Tutto il processo di produzione viene condotto e controllato da B. Braun nei propri impianti, secondo le severissime norme GMP. Gli impianti B. Braun sono stati certificati ISO 9001 e 13485.

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli di Qualità fornitori:

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

Controlli Qualità in accettazione:

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

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

Controlli di Qualità "in process":

Il prodotto in oggetto é fabbricato presso le officine estere facenti parte del gruppo multinazionale B. BRAUN, nel pieno rispetto delle vigenti norme di buona fabbricazione (GMP).

Tutte le procedure di produzione e controllo (comprese calibratura delle attrezzature e validazione dei processi) nonché le metodiche di fabbricazione dei singoli dispositivi sono codificate in appositi documenti (SOP) e sono sottoposte a revisione periodica per confermare la loro validità nel tempo.

In linea generale a partire dalle materie prime si procede, utilizzando macchinari e stampi adeguati, alla produzione dei singoli componenti che vengono quindi assemblati, fra loro e/o con semilavorati acquistati presso

Aziende specializzate, per ottenere il dispositivo medico desiderato.

Si procede quindi al confezionamento (in singole unità e/o in confezione multipla) ed alla fase di sterilizzazione.

In tutti gli steps di lavorazione sono previsti controlli "in process" tali da verificare tutti i parametri eventualmente critici a garantire l'ottenimento del prodotto finito dalla qualità voluta.

Ogni singola fase del ciclo produttivo viene sottoposta a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che essa risponda alle specifiche prestabilite.

Controlli di Qualità sui prodotti finiti:

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

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ⇒ controllo visivo;
- ⇒ test di sterilità;
- ⇒ analisi chimica;
- ⇒ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP;
- ⇒ controlli a campione volti a valutare la resistenza ed altri parametri;

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

PREMILENE® MESH PLUG

Disponibile in 4 differenti misure: S - M - L - XL, ed è possibile averle con o senza la rete Onlay di supporto.

Monouso	SI
Poliuso	no
Sterile alla vendita	si
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (ETO) <1 ppm in accordo con le norme ISO-10993-7
Risterilizzabile	no
Mesi validità	5 anni dalla data di sterilizzazione indicata sulla confezione e su ogni singola busta.
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	La confezione esterna é una scatola di cartoncino sigillata con una pellicola di cellophane. La confezione interna é composta da: P involucro esterno: tipo peel-pack, con indicatore di sterilità composto da carta medica e pellicola di PETP/PE; P etichettatura; secondo le normative vigenti. In lingua italiana sia sulla confezione che su ogni singola busta. Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro in fase di incenerimento.
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente (5°C-25°C): non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
1064305	PREMILENE® MESH 3X10CM	P900202	IIb	SCA 5	743309/R
1064315	PREMILENE® MESH 5X10CM	P900202	IIb	SCA 5	743310/R
1064325	PREMILENE® MESH KEYHOLE 4,5X9,5CM	P900202	IIb	SCA 5	743311/R
1064335	PREMILENE® MESH KEYHOLE 6X12,5CM	P900202	IIb	SCA 5	743312/R
1064365	PREMILENE® MESH PRESAGOMATO 6X14 CM	P900202	IIb	SCA 5	743313/R
1064375	PREMILENE® MESH PRESAG/FORO 6X14CM	P900202	IIb	SCA 5	743314/R
1064385	PREMILENE® MESH PRESAG/FORO 4,5X10 CM	P900202	IIb	SCA 5	743315/R
1064415	PREMILENE® MESH 7,5X7,5CM	P900202	IIb	SCA 5	743316/R
1064425	PREMILENE® MESH 7.5X15CM	P900202	IIb	SCA 5	743317/R
1064435	PREMILENE® MESH 15X15CM	P900202	IIb	SCA 5	743318/R
1064445	PREMILENE® MESH 5X30CM	P900202	IIb	SCA 5	743319/R
1064455	PREMILENE® MESH 30X30CM	P900202	IIb	SCA 5	743319/R
1064465	PREMILENE® MESH 26X36CM	P900202	IIb	SCA 5	743321/R
1064495	PREMILENE® MESH 10X15CM	P900202	IIb	SCA 5	743322/R
1064605	PREMILENE® MESH PLUG SMALL WITH ONLAY	P900202	IIb	SCA 5	743469/R
1064615	PREMILENE® MESH PLUG MEDIUM WITH ONLAY	P900202	IIb	SCA 5	743490/R
1064625	PREMILENE® MESH PLUG LARGE WITH ONLAY	P900202	IIb	SCA 5	743491/R
1064635	PREMILENE® MESH PLUG X-LARGE WITH ONLAY	P900202	IIb	SCA 5	743492/R
1064603	PREMILENE MESH PLUG SMALL SENZA ONLAY	P900202	IIb	SCA5	743493/R
1064613	PREMILENE MESH PLUG MEDIUM SENZA ONLAY	P900202	IIb	SCA5	743494/R
1064623	PREMILENE MESH PLUG LARGE SENZA ONLAY	P900202	IIb	SCA5	743495/R
1064633	PREMILENE MESH PLUG XLARGE SENZA ONLAY	P900202	IIb	SCA5	743496/R
1064345	PREMILENE® MESH PRESAGOMATO 4,5X10 CM	P900202	IIb	SCA 5	743507/R