

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	Rev. 1 Pag. 1 /2
---	------------------------------------	---------------------

Nome commerciale: FlexDex Needle Driver

Codice Prodotto: FD-335 ND

Prodotto da	Flexdex Inc. 10421 Citation Dr. #900 Brighton, Mi 48116 U.S.A
Distribuito da	Tekim Medical S.P.A Via Orefici, 2 Milano-20123
Certificazione C.E.	252.1176
Classe di rischio (Dir. 1993/42/CE)	II
REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI	1695084– DM classe IIa
Codice CND	K01020199 – DM classe IIa
Descrizione completa:	<p>Il Porta Aghi FlexDex è un dispositivo monouso con un diametro nominale di 7,5 mm da utilizzare con un trocar da 8 mm.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Il porta aghi è costituito da una morsa, una punta articolata, uno stelo, una telaio, un giunto cardanico a 3 assi, un manipolo e un polsino. Il bracciale e il giunto cardanico a 3 assi posizionano il Virtual Center™ sul polso del chirurgo. L'impugnatura consente la trasmissione diretta dei movimenti della mano e del polso del chirurgo alla punta articolata. La manopola di rotazione situata sull'impugnatura fa ruotare il dispositivo di 360°.</p> <p>Il porta aghi FlexDex può articolare la punta fino a 90° e offre 7 gradi di libertà ai fini della sutura. Il dispositivo è ottimizzato per l'uso di aghi tra il range di diametro di 0,4 mm e 1,1 mm.</p>
Indicazioni d'uso:	Dispositivo monouso per applicazioni chirurgiche mini invasive che prevedono suture per via laparoscopica.

TEKIM Spa

Via Orefici, 2 – 20123 Milano

Tel . + 39 02 94768154 – Fax +39 02 72080750

Email: info@tekim.it - PEC: pec.tekim.it@legalmail.it – www.tekim.it

C.F./ P.IVA/ Registro Imprese 06600500158 – REA di Milano al n. 1110750

Capitale Sociale 1.000.000,00

Caratteristiche:	
Materiali	Plastica e acciaio
Condizioni di mantenimento/trasporto:	
Temperatura	-18 and +60 °C
Umidità	0 - 75 % RH
Sterilizzazione:	
Prodotto Fornito Sterile	SI' (sterilizzato con ossido di etilene)
Prodotto Sterilizzabile	NO
Monouso:	SI'
Confezionamento	Confezione da 3 pezzi.
Contiene PVC	SI ma non nella parte a contatto con il paziente
Controindicazioni:	Nessuna se utilizzato secondo le indicazioni riportate sul manuale d'uso

1	Scheda tecnica flexdex	06/04/2018	L. Tarantino	R. Galofaro
Rev.	Descrizione	Data	Redatto	Verificato/Approvato