

PINZE AESCULAP

Lotto 1,

Rif. 13 COD BF112R

Rif. 15 COD BD512R

Rif. 21 COD BH120R

Rif. 25 COD BD557R

Rif. 28 COD FB464R

Allegato I: Schede tecniche

Allegato II: Caratteristiche qualitative delle pinze Aesculap

Allegato III Dichiarazione scelta materie prime- test di qualità

Allegato IV: Dichiarazione qualità dei trattamenti superficiali

Allegato V Dichiarazione qualità fasi di assemblaggio degli strumenti

AESCULAP cod. BF 112 R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	PINZA PORT.TAMP.FOERSTER-BALLENGER 180MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	Pinza Ad Anelli Secondo Foerster-Ballenger Con Morso Zigrinato
CODICE	BF112R
FABBRICANTE	Aesculap AG, Tuttlingen
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
OFFICINA DI PRODUZIONE	Aesculap AG, Tuttlingen (Germania)
RAPPRESENTATO IN ITALIA DA	B. Braun Milano S. p. A. - Milano
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
CLASSE DI RISCHIO	I
CND	L0313
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T3

Caratteristiche tecniche

- Pinza ad anelli secondo Foerster-Ballenger
- Utilizzata per prensione di tessuti atraumatica
- Lunghezza 180mm
- Prodotto in acciaio temperato ad uso chirurgico secondo DIN 58 298 : X 20 Cr 13
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare

Serie :

- | | |
|-----------|---|
| • BF112 R | Pinza ad anelli secondo Foerster-Ballenger retta lungh. 180mm |
| • BF113 R | Pinza ad anelli secondo Foerster-Ballenger curva lungh. 180mm |



FOERSTER-BALLENGER

BF112R-BF113R

180 mm, 7"



BF112R



BF113R

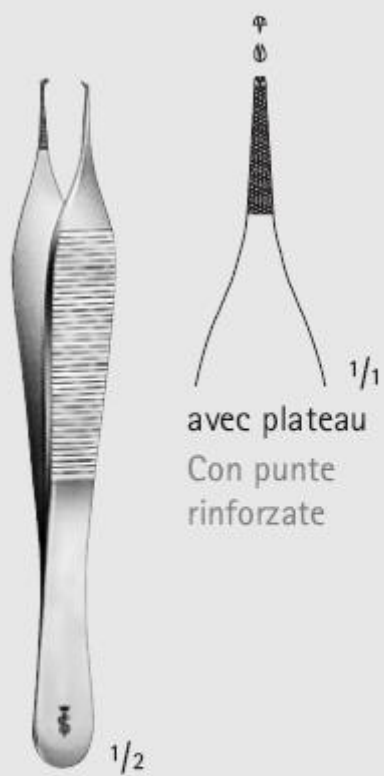
AESCULAP cod. BD512R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	PINZETTA DISS.ADSON MORS.STRI.1X2D.120MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	PINZA CHIRURGICA ADSON 120mm
CODICE	BD512R
FABBRICANTE	Aesculap AG, Tuttlingen
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
OFFICINA DI PRODUZIONE	Aesculap AG, Tuttlingen (Germania)
RAPPRESENTATO IN ITALIA DA	B. Braun Milano S. p. A. - Milano
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
CLASSE DI RISCHIO	I
CND	L0313
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T1

Caratteristiche

- Pinza chirurgica delicata ADSON
- 1x2 denti
- Morso non zigrinato
- Parte distale delle branche a sezione ridotta
- Lunghezza 120mm
- Prodotto in acciaio temperato ad uso chirurgico secondo DIN 58 298: X 15 Cr 13
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare



ADSON

BD512R

120 mm, 4 $\frac{3}{4}$ "

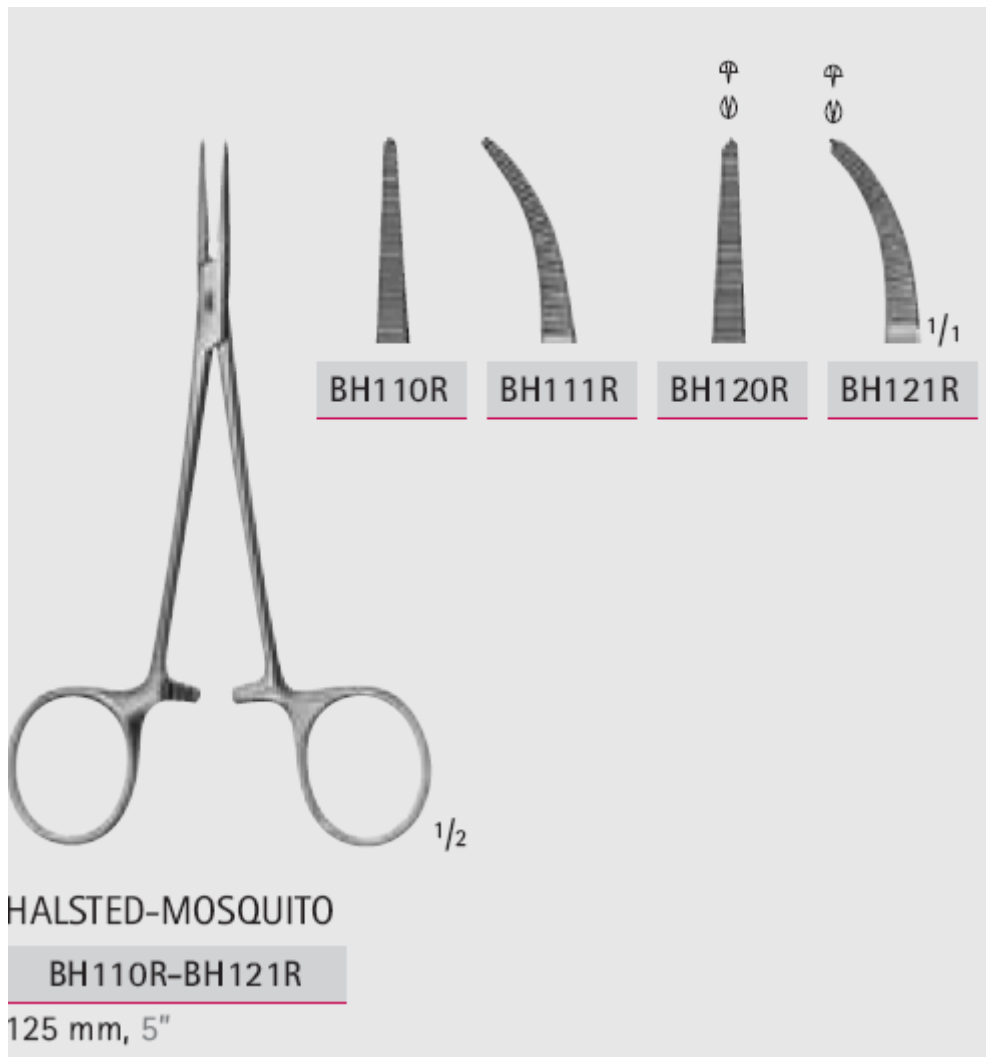
Aesculap cod. BH120R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	PINZA MOSQUITO HALSTED 1X2D.RET.125MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	Pinza emostatica retta Halsted-Mosquito con denti (1x2) 125 mm
CODICE	BH120R
FABBRICANTE	Aesculap AG, Tuttlingen
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
OFFICINA DI PRODUZIONE	Aesculap AG, Tuttlingen (Germania)
RAPPRESENTATO IN ITALIA DA	B. Braun Milano S. p. A. - Milano
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
CLASSE DI RISCHIO	I
CND	L0313
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T3

Caratteristiche

- Pinza emostatica retta con denti 1x2
- Lunghezza 125mm
- Prodotto in acciaio temperato ad uso chirurgico secondo DIN 58 298 : X 20 Cr 13
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare



AESCULAP cod. BD557R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	PINZETTA DISSEZIONE 1X2D.145MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	PINZA CHIRURGICA STANDARD 145mm
CODICE	BD557R
FABBRICANTE	Aesculap AG, Tuttlingen
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
OFFICINA DI PRODUZIONE	Aesculap AG, Tuttlingen (Germania)
RAPPRESENTATO IN ITALIA DA	B. Braun Milano S. p. A. - Milano
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
CLASSE DI RISCHIO	I
CND	L0313
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T1

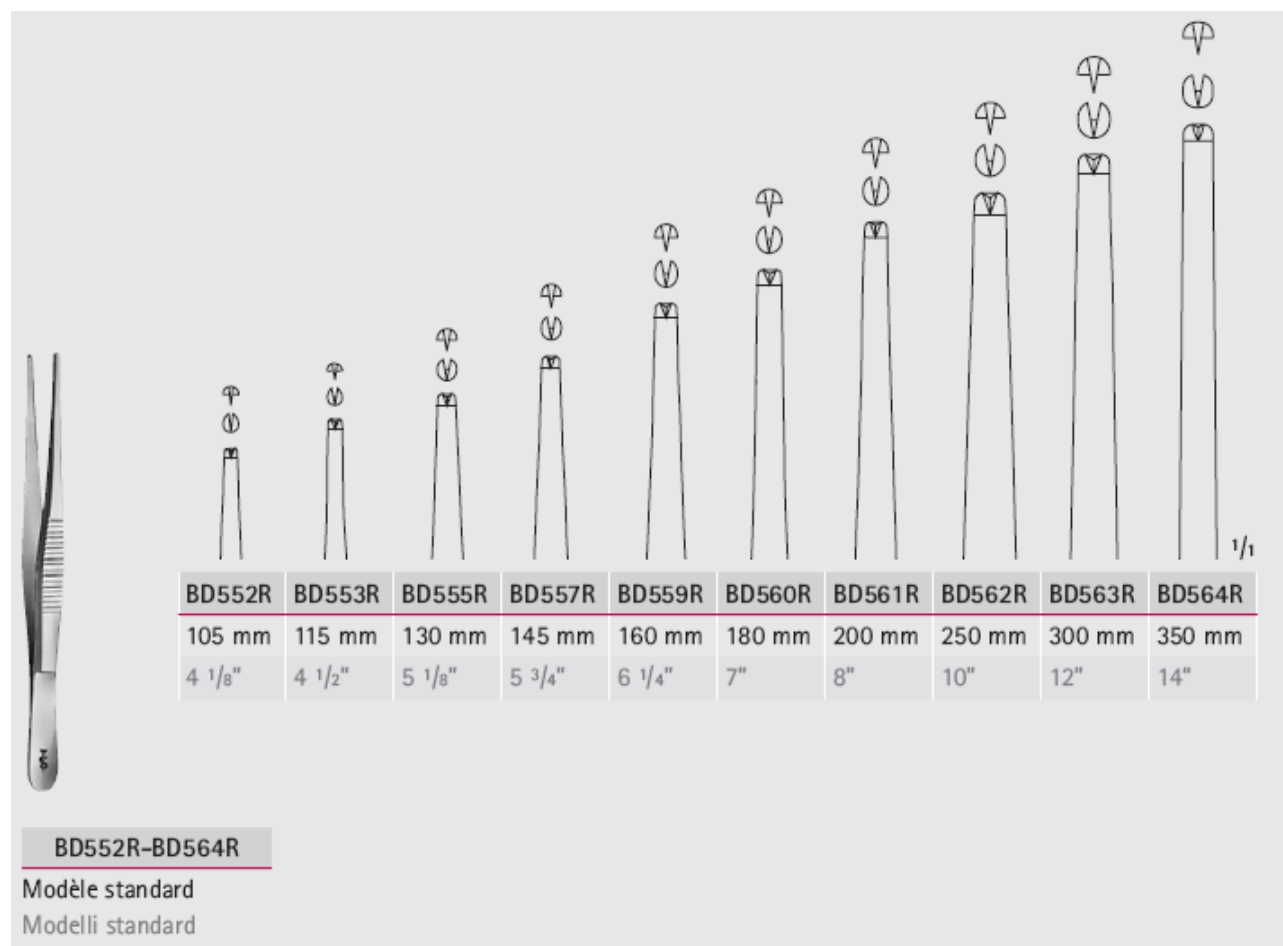
Caratteristiche tecniche

- Pinza chirurgica Standard
- 1x2 denti
- Lunghezza 145mm
- Prodotto in acciaio temperato ad uso chirurgico secondo DIN 58 298: X 15 Cr 13
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare

Serie :

- BD 552R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 105 mm
- BD 553R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 115 mm
- BD 555R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 130 mm
- BD 557R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 145 mm
- BD 559R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 160 mm
- BD 560R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 180 mm
- BD 561R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 200 mm
- BD 562R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 250 mm
- BD 563R Pinza chirurgica standard 1x2 denti 300 mm

- Il succitato strumento è illustrato nel catalogo Generale C 001 alla pagina n. 179



AESCULAP cod. FB464R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	PINZA DE'BAKEY ESCLUSIONE AORTA 190MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	Pinza Vascolare Secondo De Bakey Atraumata®
CODICE	FB464R
FABBRICANTE	Aesculap AG, Tuttlingen
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
OFFICINA DI PRODUZIONE	Aesculap AG, Tuttlingen (Germania)
RAPPRESENTATO IN ITALIA DA	B. Braun Milano S. p. A. - Milano
SISTEMA DI QUALITA'	ISO 9001, ISO 13485
ORGANISMO CERTIFICATORE	TUEV 0123
CLASSE DI RISCHIO	I
CND	L0313
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T3

Caratteristiche

- Pinza vascolare secondo De Bakey
- Morso Atraumata®
- Doppia curvatura
- Con cremagliera
- Prodotto in acciaio temperato ad uso chirurgico secondo DIN 58298: X 20 Cr 13
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare
- Lunghezza 190 mm
- Lunghezza morso 90 mm



DE BAKEY

FB464R

190 mm, 7 1/4"



Caratteristiche qualitative delle pinze anulari AESCULAP

Denti del morso

- coincidono perfettamente
- l'intaglio del dente non continua sul retro del morso
- denti doppi di uguale altezza ed uguale spessore
- denti ben limati ed affilati

Morso e chiusura

- spigoli del morso smussati
- scanalature del morso centrate
- inclinazioni della chiusura parallela a strumento chiuso
- rivetto completamente inserito
- guida della chiusura parallela e simmetrica
- vite della chiusura centrata
- testa della vite e capocchia del filetto senza sbavatura
- vite ben serrata
- a pinza chiusa, morso perfettamente sovrapposto lateralmente

Fermo

- tutti i denti di uguale altezza
- dopo lo scatto della pinza, i denti sono posizionati sul fondo
- spigoli smussati
- alzata del fermo arrotondata sul primo dente

Funzionamento

- l'alzata del fermo si copre toccando la punta del morso
- il morso si chiude quando scatta l'ultimo dente del fermo
- le parti del morso si coprono reciprocamente, i denti trasversali e longitudinali si inseriscono gli uni negli altri
- la resistenza all'apertura ed alla chiusura deve essere uguale in tutti i punti
- la pinza non deve portarsi autonomamente nella posizione di lavoro

Superficie

- assenza di danni superficiali, quali ad es. fessure, graffi, rigature
- assenza di impurità superficiali, quali ad es. macchie, ruggine, sporco

- privo di sbavatura in tutti i componenti funzionali
- faccette lisce e pulite

Riassunto delle caratteristiche qualitative delle pinze AESCULAP

- Dimensioni AESCULAP conformi alla norma DIN
- Dimensioni AESCULAP con tolleranze notevolmente inferiori, ad es. larghezza del morso
- Esecuzione AESCULAP conforme alla norma interna, ai disegni, ai campioni ed allo standard qualitativo
- Le tolleranze di lavorazione garantiscono una produzione sempre costante
- Il dimensionamento dello spessore del morso garantisce l'uniformità della pressione di chiusura
- Esecuzione dei denti del morso definita
- Stessa piegatura del morso mediante indicazione del raggio per le pinze ricurve
- L'oliva del morso della pinza evita gli spigoli taglienti nel punto di passaggio dalla chiusura al morso, e nel contempo garantisce uniformità nella distribuzione della pressione di chiusura
- Fresatura della chiusura conforme alla norma interna; assicura una esecuzione sempre uguale
- Il dimensionamento delle branche garantisce l'uniformità della pressione di chiusura e dell'elasticità
- Stessa esecuzione dell'anello grazie alla norma interna ed al dimensionamento degli anelli
- Descrizione delle fasi del processo produttivo e del funzionamento delle pinze nello standard qualitativo, per ridurre al minimo le valutazioni soggettive
- Valutazione della superficie rispetto al campione
- Aumento della resistenza alla corrosione mediante lucidatura elettrochimica, anche nei punti non toccati in sede di finitura, ad es. nella dentatura e nella chiusura
- Verifica della resistenza alla corrosione mediante prova di ebollizione
- Controllo finale come da schema dei controlli
- Movimento uniforme, il morso aperto resta fermo in qualsiasi posizione
- Rapporto di prova

Caratteristiche qualitative delle pinzette AESCULAP

- Dimensioni AESCULAP conformi alla norma DIN
- Dimensioni AESCULAP con tolleranze notevolmente inferiori
- Esecuzione conforme alle norme interne, ai disegni, ai campioni ed agli standard qualitativi AESCULAP
- Le minori tolleranze di lavorazione AESCULAP ed il dimensionamento supplementare garantiscono un'esecuzione sempre costante, ovvero la fedeltà al modello
- Stessa reazione elastica, grazie all'indicazione della forza ammessa nei disegni o nelle norme interne
- Descrizione dell'esecuzione e del funzionamento delle pinzette nello standard qualitativo
- Aumento della resistenza alla corrosione mediante lucidatura elettrochimica, anche nei punti dove non toccati in sede di finitura delle superfici
- Valutazione della superficie rispetto al campione
- Controllo finale come da schema dei controlli

Oggetto: Dichiarazione scelta e qualità delle materie prime

Con la presente si dichiara che B.Braun Aesculap si approvvigiona delle materie prime necessarie alla produzione di strumentario chirurgico solo da fornitori di acciaio di alta qualità.

Ad ogni fornitore e per ogni lotto viene richiesto un certificato di qualità, nonché i risultati dei test effettuati; il materiale viene poi sottoposto a prove meccaniche, superficiali e chimiche in speciali laboratori biomeccanici Aesculap, prima di essere approvato per la produzione.

Le prove effettuate includono indagini di:

- Precisione di forma e dimensioni
- Qualità superficiale (es. presenza di cricche, pori ecc)
- Analisi esatta della composizione chimica (es. contenuto di cromo e carbonio)
- Caratteristiche meccaniche
 - Durezza superficiale : Rockwell, Brinell, Vickers. Keinlast, Shore (a seconda del materiale)
 - Trazione: carico/fatica
- Analisi microstrutturale (es. dimensione dei grani, uniformità)
- Forgiabilità
- Incrudibilità
- Resistenza alla corrosione

Le tipologie di acciaio scelto per la produzione, dipendono dallo strumento che si vuole ottenere e dalla gamma di possibili leghe che rispondono alle norme internazionali.

La rispondenza alle quantità percentuali dei vari elementi, dichiarate dal fornitore, viene, come detto, verificata durante le prove di qualità.

Tutti i dati, comprese le immagini della microstruttura, vengono conservati in formato elettronico per ogni lotto di materiale.

In fede,

Emanuela Mastropietro
Product Manager
Strumenti Chirurgici & Containers
B.Braun Milano S.p.A.

Oggetto: Dichiarazione qualità dei trattamenti superficiali e finiture

Con la presente si dichiara che tutti i trattamenti chimici, fisici, termici e meccanici sullo strumentario chirurgico Aesculap vengono effettuati all'interno degli stabilimenti di produzione Aesculap, che fanno capo allo stabilimento centrale di Tuttlingen (Aesculap AG & CO KG, Am Aesculap-Platz, D-78532, Tuttlingen, Germany).

In particolare, Aesculap usa un particolare processo di tempra sotto vuoto che permette di ottenere:

- ➔ Nessuna reazione (per esempio con l'ossigeno) della parte superficiale dello strumento
- ➔ Ridotto rischio di creazione di cricche
- ➔ Ridotta distorsione dello strumento

I trattamenti di finitura superficiale mirano ad ottenere una superficie resistente alla corrosione ed all'usura, e comprendono:

- Molatura a nastro
- Molatura finale (processo chimico e meccanico con speciali sostanze chimiche e parti ceramiche)
- Elettropulitura (smussamento chimico della superficie dello strumento)
- Sabbiatura o spazzolatura, per ridurre la riflessione della luce sulla superficie dello strumento.

Tutti i trattamenti superficiali rientrano nelle norme generali di produzione di strumentario chirurgico.

In fede

Emanuela Mastropietro
Product Manager
Strumenti Chirurgici & Containers
B.Braun Milano S.p.A.

Oggetto: Dichiarazione qualità della fase di assemblaggio dello strumento

Con la presente si dichiara che tutti gli strumenti prodotti da B.Braun Aesculap sono sottoposti a rigorosi controlli di qualità da parte degli operatori, al fine di eliminare la possibilità di ottenere strumenti chirurgici difettosi, e migliorare l'uniformità dei risultati.

Il personale preposto alla produzione degli strumenti chirurgici vanta molti anni di esperienza, ed ogni nuovo addetto viene addestrato con un programma di formazione specifica e specialistica.

Ogni singola fase della produzione contempla una immediata verifica dello strumento che viene valutato in termini di:

- Finitura superficiale
- Forma (campioni standard)
- Dimensioni (apposite dime)
- Qualità e funzionalità dei morsi (microscopio)
- Qualità e funzionalità degli snodi (test manuali).

L'esperienza e la specializzazione del personale Aesculap rendono queste prove molto severe, e concorrono quindi a selezionare per la vendita il materiale di maggior qualità.

In fede,
Emanuela Mastropietro
Product Manager
Strumenti Chirurgici & Containers
B.Braun Milano S.p.A.