

FORBICI AESCULAP

Lotto 1,
Rif. 1 COD BC587R
Rif. 2 COD BC263R
Rif. 4 COD BC615R

Allegato I: Schede tecniche

Allegato II: Caratteristiche qualitative delle forbici 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

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	FORBICI MAYO P.DISSEZ.CRV.165MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	Forbici da dissezione secondo Mayo in acciaio inossidabile
CODICE	BC587R
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	L0104
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T2

Caratteristiche

- Forbici da dissezione secondo MAYO
- Curve
- Lunghezza 165mm
- Prodotto in acciaio temprato ad uso chirurgico secondo DIN 58298: X 45 Cr Mo V 15
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare



BC584R	FORBICI MAYO RET.165MM
BC587R	FORBICI MAYO P.DISSEZ.CRV.165MM
BC588R	FORBICI MAYO P.DISSEZ.CRV.200MM
BC589R	FORBICI MAYO P.DISSEZ.CRV.210MM

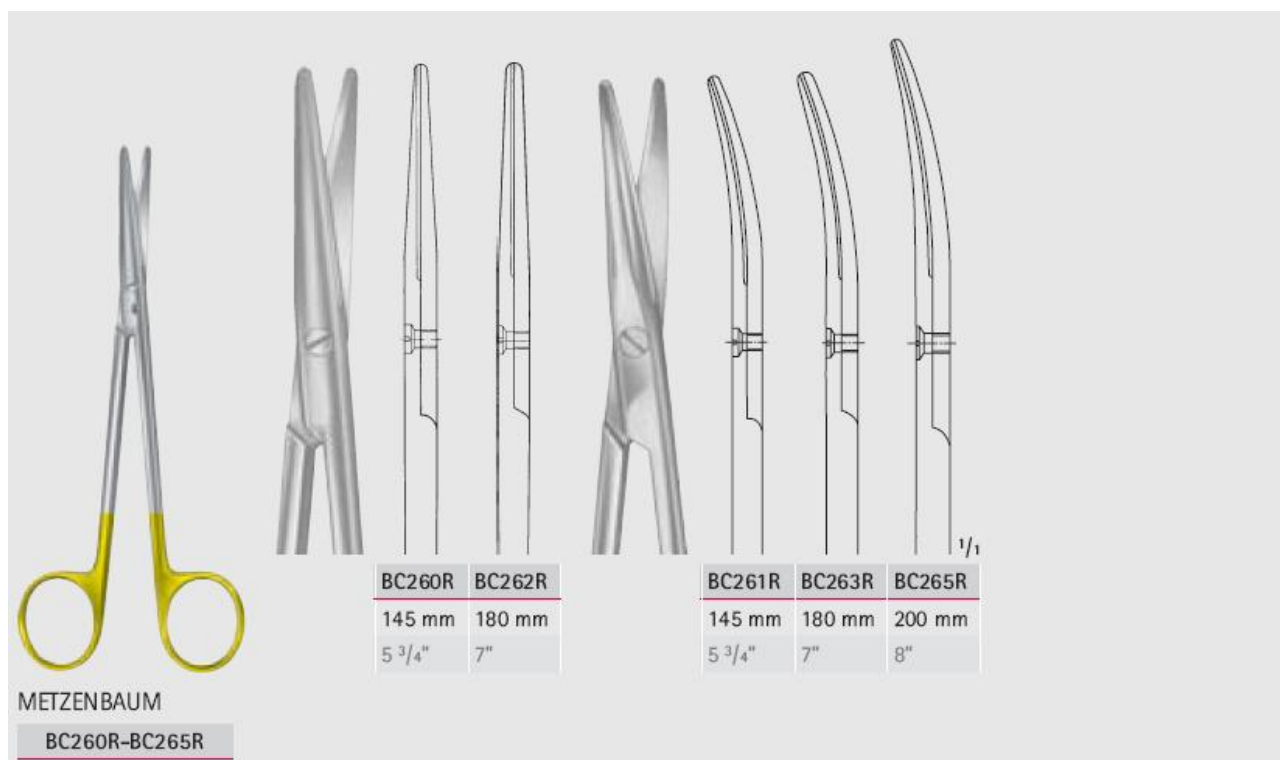
AESCULAP cod. BC263R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	DUROTIP FORBICI METZENBAUM CRV.180MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	Forbici da dissezione secondo Metzenbaum curve in acciaio inossidabile e carburo di tungsteno
CODICE	BC263R
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	L0104
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T2

Caratteristiche

- Forbici da dissezione secondo Metzenbaum curve
- Inserto in carburo di Tungsteno
- Lunghezza 180 mm
- Sistema di giunzione inserti solidi in carburo di tungsteno, attraverso fusione laser “Ingiunzione”
- Anelli dorati per facile identificazione
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare
- Punta delle lame lucide
- Prodotto secondo DIN 58 298 in acciaio temperato ad uso chirurgico X 20 Cr 13, con inserti in carburo di tungsteno Tantung® 50% Co, 30% Ni, 17% W+Ta, Nb, Mn, Fe
- Vite di giunzione a perfetto incastro, non ribattuta né microsaldata.
- Perfetto bilanciamento delle lame



Serie :

- | | |
|----------|---|
| • BC260R | DUROTIP FORBICI P.LEGAT.METZB.RET.145MM |
| • BC261R | DUROTIP FORBICI P.LEGAT.METZB.CRV.145MM |
| • BC262R | DUROTIP FORBICI METZENBAUM RET.180MM |
| • BC263R | DUROTIP FORBICI METZENBAUM CRV.180MM |
| • BC265R | DUROTIP FORBICI DISS.METZB.CRV.200MM |

AESCULAP cod. BC615 R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	FORBICI DISS.NELSON-METZENBAUM CRV.230MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	Forbici da dissezione secondo Nelson-Metzenbaum curve in acciaio inossidabile
CODICE	BC615R
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	L0104
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T2

Caratteristiche

- Forbici da dissezione secondo Nelson-Metzenbaum
- Curve
- Lunghezza 230 mm
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare
- Prodotto in acciaio temperato ad uso chirurgico secondo DIN 58 298: X 45 Cr Mo V 15



BC611R	FORBICI DISSEZ.NELSON-METZENBAUM 230MM
BC615R	FORBICI DISS.NELSON-METZENBAUM CRV.230MM
BC616R	FORBICI DISS.NELSON-METZENBAUM CRV.250MM
BC617R	FORBICI RET.LE CRV.TA FORTE 325MM
BC618R	FORBICI DISSEZ.NELSON-METZENBAUM 280MM
BC619R	FORBICI NELSON-METZENBAUM CRV.304MM
BC625R	FORBICI DISSEZ.NELSON-METZENBAUM 350MM

Caratteristiche qualitative delle forbici AESCULAP

Forbici in generale

Lama

- posizione, piegatura ed inclinazione uniforme della lama
- estremità della lama di uguale lunghezza
- superfici di taglio sottili sul lato interno della lama
- superfici interne della lama con rettifica concava

Forbici Durotip

- cordoni di brasatura sottili e senza pori
- inserti in carburo di tungsteno senza pori
- tecnologia di fusione dell'inserto in carburo di tungsteno sotto vuoto durante incrudimento, facilmente riconoscibile dalla nitida distinzione tra inserto e lama; con questa tecnologia si garantisce maggior durezza e resistenza all'usura

Chiusura e vite

- smussi della chiusura paralleli a forbice chiusa
- spigoli della chiusura smussati
- vite della chiusura al centro
- vite ben serrata, e non ribattuta o microsaldata
- a forbici chiusa, lame perfettamente sovrapposte lateralmente
- perfetto bilanciamento delle lame

Branche

- spigoli delle branche smussati
- superfici interne delle branche con appoggio uniforme
- branche perfettamente sovrapposte lateralmente

Anello

- sezione dell'anello uniforme, priva di spigoli taglienti

Funzionamento

- partendo dalla condizione di apertura a 90 gradi se la lama superiore viene lasciata cadere liberamente essa si deve arrestare a circa un terzo della lunghezza di quella inferiore
- movimento uniforme, privo di scatti

Capacità di taglio

- eseguire un taglio su 2/3 della lunghezza di taglio della forbice su un materiale di prova

Riassunto delle caratteristiche qualitative delle forbici AESCULAP

- Dimensioni AESCULAP conformi alla norma DIN
- Dimensioni AESCULAP con tolleranze notevolmente inferiori, ad es. lunghezza della lama
- Produzione delle forbici su disegni (lame campione) e campioni conformi all'assicurazione di qualità AESCULAP
- Le tolleranze di lavorazione AESCULAP garantiscono una produzione sempre costante
- Descrizione dell'intero processo produttivo e del corretto funzionamento delle forbici nello standard interno di qualità, per ridurre al minimo le valutazioni soggettive
- Valutazione della superficie rispetto al campione di superficie
- Partendo dalla condizione di apertura a 90 gradi se la lama superiore viene lasciata cadere liberamente essa si deve arrestare ad un terzo della lunghezza di quella inferiore
- Controllo del taglio mediante materiali di prova definiti
- Stessa esecuzione delle branche e degli anelli grazie al dimensionamento su disegni AESCULAP
- Controllo finale come da schema dei controlli
- Controllo della pressione di chiusura della vite mediante chiave dinamometrica, come da schema dei controlli
- Rapporto di prova

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.