

Lotto 1, Rif. 7

PORTAGHI AESCULAP

Allegato I: Scheda Tecnica

Allegato II: Caratteristiche qualitative dei portaghi Aesculap

Allegato VI: Dichiarazione scelta materie prime- test di qualità

Allegato VII: Dichiarazione qualità dei trattamenti superficiali

Allegato VIII: Dichiarazione qualità fasi di assemblaggio degli strumenti

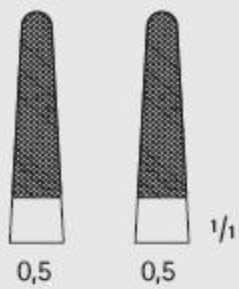
AESCULAP cod. BM 077 R

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	DUROGRIP PORTAGHI HEGAR 206MM
DESCRIZIONE PRODOTTO	Portaghi retto secondo Hegar, con inserti in carburo di tungsteno
CODICE	BM077R
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	L0205
NORMA DI RIFERIMENTO	DIN 58298 T3

Caratteristiche

- Portaghi secondo Hegar
- Inserto in carburo di Tungsteno
- Grana del morso 0.5, per materiali da sutura sino a 3/0 USP
- Lunghezza 206 mm
- Sistema di giunzione dell'inserto in carburo di tungsteno attraverso fusione laser " Ingiunzione"
- Anelli e cremagliera dorati per facile identificazione " Durogrip® "
- Prodotto in acciaio temperato ad uso chirurgico secondo DIN58298: X 20 Cr 13 ed inserto in carburo di tungsteno
- Struttura antiriflesso omogenea, realizzata con sfere sintetiche di diametro regolare



BM077R	BM078R
205 mm	245 mm
8"	9 3/4"

HEGAR

BM077R-BM078R

modèle robuste

modelli robusti

Caratteristiche qualitative dei porta-ago AEscuLAP

Porta-ago anulari in generale

Morso

- parti del morso simmetriche e perfettamente sovrapponibili lateralmente

Porta-ago anulari Durogrip

- inserti in carburo di tungsteno senza sbavatura
- brasatura senza pori e macchie
- superfici interne del morso senza brasature

Chiusura

- fresatura della chiusura parallela e simmetrica
- rivetto completamente inserito
- a strumento chiuso, chiusura coperta

Fermi

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

Funzionamento

- a fermi in funzione, le punte del morso si toccano
- allo scatto dell'ultimo fermo, il morso si chiude per almeno 2/3 della sua lunghezza
- da aperto, il porta-ago deve rimanere nella posizione impostata e non deve chiudersi autonomamente; la pressione di apertura e di chiusura deve essere uniforme in tutte le posizioni

Porta-ago anulari Durogrip

- Chiusura elastica del morso su tutta la lunghezza degli inserti in carburo di tungsteno

Superficie

- assenza di danni superficiali, quali ad es. fessure, graffi, rigature
- assenza di impurità superficiali, quali ad es. macchie, ruggine, sporco
- privo di sbavatura su tutte le superfici funzionali
- faccette lisce e pulite

Riassunto delle caratteristiche qualitative della lavorazione dei porta-ago

- Dimensioni AESCULAP conformi alla norma DIN
- Dimensioni AESCULAP con tolleranze notevolmente inferiori
- Produzione conforme alle norme interne, ai disegni, ai campioni ed agli standard qualitativi AESCULAP
- Le minori tolleranze di lavorazione AESCULAP ed i dimensionamenti supplementari assicurano una produzione sempre costante, ovvero la fedeltà al modello
- Il dimensionamento dello spessore del morso ne garantisce l'uniformità in elasticità e pressione di chiusura
- Dentatura del morso definita conforme alla norma interna
- Spigoli del morso smussi e senza bava, per evitare di danneggiare il filo
- Fresatura della chiusura conforme alla norma interna
- Il dimensionamento delle branche garantisce la medesima elasticità delle stesse e pertanto un'identica pressione di chiusura del morso
- Stessa esecuzione dell'anello grazie alle norme interne ed al dimensionamento degli anelli

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.