

TECNOFAR® s.p.a.



UNI EN ISO 9001:2000 N° 074/02
UNI CEI EN ISO13485:2002 N° 073/02

23014 DELEBIO (Sondrio) - Via della Battaglia, 20 - Tel. 0342 684115 - 0342 685740
Fax 0342 684500 - Internet: www.tecnofar.it • E-mail: info@tecnofar.it
Sede legale: Via della Battaglia, 17 - 23014 DELEBIO (SO) - Cap. Soc. i.v. € 600.000,00
Reg. Imp. SO 1391 - R.E.A. SO 27345 - Cod. Fisc.- P.IVA - Cod. CEE-IT: 00080560147

• **MACCHINE
PER ASSEMBLAGGIO
AUTOMATICO**

• **TUBI E MICROTUBI
DI ACCIAIO
INOSSIDABILE**
• **AGHI DENTALI**
• **CANNULE INOX
E AGHI SANITARI**

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO N. 1001

Nome del prodotto: AGO DENTALE

- Descrizione.**
- Ago sterile monouso con attacco filettato per anestesia dentale.
 - L' ago puo' essere utilizzato solo per uso professionale da medici dentisti e per anestesia dentale
 - Con punta a triplice affilatura trattata per un effetto anticooring.
 - Con indicazione sul cono dell'orientamento della punta.
 - Siliconato per una maggior facilità di penetrazione con silicone autopolimerizzante che non rilascia durante l'iniezione
 - Con protettore e cappuccio posteriore a tenuta e uniti con punto di saldatura per assicurare il mantenimento della sterilità
 - Prodotto in ambiente con aria condizionata e filtrata con filtri assoluti. Sterilizzato a raggi gamma con processo validato secondo le norme vigenti.

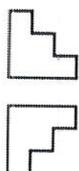
Versioni disponibili

Misura	Diametro cannula (mm)	Lunghezza parte anteriore della cannula (mm)	Lunghezza parte posteriore della cannula (mm)	Colore cono
30 Gauge corto	0.30	25	11-13	giallo
30 Gauge corto	0.30	21	11-13	giallo
30 Gauge extra corto	0.30	16	11-13	giallo
30 Gauge extra corto	0.30	12	11-13	giallo
30 Gauge extra extra corto	0.30	8	11-13	giallo
27 Gauge lungo	0.40	38	11-13	grigio
27 Gauge lungo	0.40	36	11-13	grigio
27 Gauge corto	0.40	25	11-13	grigio
27 Gauge corto	0.40	21	11-13	grigio
27 Gauge extra corto	0.40	16	11-13	grigio
27 Gauge extra corto	0.40	12	11-13	grigio
27 Gauge extra extra corto	0.40	8	11-13	grigio
25 Gauge extra corto	0.50	8	11-13	arancio
25 Gauge lungo	0.50	38	11-13	arancio

Composizione chimica dei componenti

Cannula	acciaio inox AISI 304 (UNI X5CrNi18-10)
Cono	Polipropilene RF830MO sterilizzabile a raggi gamma
Protettore	Polipropilene RF830MO sterilizzabile a raggi gamma
Cappuccio	Polipropilene RF830MO sterilizzabile a raggi gamma
Astuccio 100 pz	Cartone bianco
Etichetta adesiva	Carta adesiva

Scheda tecnica di prodotto n. 1001	Redatto da: ASimonetta	Approvato da: ASimonetta	Revisione:5	Data:28.01.13	Pag 1/ 3
------------------------------------	------------------------	--------------------------	-------------	---------------	----------



TECNOFAR® s.p.a.



- TUBI E MICROTUBI DI ACCIAIO INOSSIDABILE
- AGHI DENTALI
- CANNULE INOX E AGHI SANITARI

23014 DELEBIO (Sondrio) - Via della Battaglia, 20 - Tel. 0342 684115 - 0342 685740
 Fax 0342 684500 - Internet: www.tecnofar.it • E-mail: info@tecnofar.it
 Sede legale: Via della Battaglia, 17 - 23014 DELEBIO (SO) - Cap. Soc. i.v. € 600.000,00
 Reg. Imp. SO 1391 - R.E.A. SO 27345 - Cod. Fisc. - P.IVA - Cod. CEE-IT: 00080560147

- MACCHINE PER ASSEMBLAGGIO AUTOMATICO

Scatola da 1200 pz	Cartone ondulato
--------------------	------------------

Descrizione dei componenti dell'imballaggio.

COMPONENTE	PESO	FORMA E DIMENSIONI	COLORI STAMPA
Scatole da 100 aghi corti e extra corti	g 23-29	rettangolare con apertura a strappo dal davanti e patella per la richiusura a incastro 76 x 195 x 50 mm	blu, verde, giallo e rosso
Scatole da 100 aghi lunghi	g 25-31	rettangolare con apertura a strappo dal davanti e patella per la richiusura a incastro 84 x 195 x 50 mm	blu, verde e giallo e rosso
Etichetta per scatole da 100 pezzi	g 0,5	rettangolare adatta alla testa della scatola	nero
Scatole esterne per 12 scatole da 100 aghi corti e extra corti (1200 aghi corti o extracorti)	g 180-190	rettangolare mm 170 x 320 x 200	nero o blu
Scatole esterne per 12 scatole da 100 aghi lunghi (1200 aghi lunghi)	g 200-220	rettangolare 170 x 356 x 200 mm	nero o blu
Imballo esterno per 12 scatole da 1200 aghi corti o extracorti (14.400 aghi corti o extracorti), oppure 9 scatole da 1200 aghi lunghi (10800 aghi lunghi).		Rettangolare 440 x 530 x 670 mm	

Il cartone contenente 14400 aghi corti o extracorti pesa 26-29 Kg.

Il cartone contenente 10800 aghi lunghi pesa 24-26 Kg.

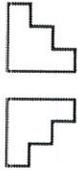
Controlli di processo.

I controlli di integrità della punta, di lumen interno libero, di lunghezza dell'ago e di presenza della colla sono eseguiti automaticamente su ogni ago prodotto.

I controlli eseguiti da operatori e ispettori di controllo qualità durante il processo di produzione dell'AGO DENTALE sono indicati dai piani di controllo di qualità illustrati per esteso nel fascicolo tecnico.

Controlli finali sull'ago dentale.

Scheda tecnica di prodotto n. 1001		Revisione:5	Data:28.01.2013	Pag 2/ 3
------------------------------------	--	-------------	-----------------	----------



TECNOFAR® s.p.a.



- TUBI E MICROTUBI DI ACCIAIO INOSSIDABILE
- AGHI DENTALI
- CANNULE INOX E AGHI SANITARI

23014 DELEBIO (Sondrio) - Via della Battaglia, 20 - Tel. 0342 684115 - 0342 685740
Fax 0342 684500 - Internet: www.tecnofar.it • E-mail: info@tecnofar.it
Sede legale: Via della Battaglia, 17 - 23014 DELEBIO (SO) - Cap. Soc. i.v. € 600.000,00
Reg. Imp. SO 1391 - R.E.A. SO 27345 - Cod. Fisc.- P.IVA - Cod. CEE-IT: 00080560147

- MACCHINE PER ASSEMBLAGGIO AUTOMATICO

Sempre seguendo il piano di controllo qualità relativo vengono eseguiti i controlli finali prima della confezione.

Classificazione

L'AGO DENTALE prodotto da Tecnofar è un ago sterile monouso per anestesia in campo dentale. Esso è utilizzabile, nelle varie versioni, su tutti i tipi di siringa per tubo fiala con attacco filettato normalmente utilizzati.

E' normalmente fornito con attacco filettato standard europeo.

E' un dispositivo medico e per questo rientra tra i prodotti che devono essere conformi alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed aggiornamenti, del 14 giugno 1993.

Esso appartiene alla classe IIa, secondo quanto indicato nell' Allegato IX, Regola 6 della stessa

Norme

L'AGO DENTALE è prodotto secondo le norme:

ISO 7885.2010
Sterile, single-use dental injection needles

La sterilizzazione è conforme a quanto stabilito dalle norme

UNI EN ISO 11137- 1-3:2006 ; 11137-2: 2012
Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici
Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante

Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici

Le norme generali di riferimento sono le seguenti:

NORME UNI EN ISO 9001, Edizione 2008.
NORME UNI EN ISO13485, Edizione 2012.