


US R.F. lotto 23

	Cod/Mod ST09	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 50.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331 611651 - Fax 0331 615265 P.Iva 07155100964 REA MB 1873455 -VA 330144
Aghi Spinali	Revisione n° 02	Data revisione
Data stampa venerdì 16 settembre 2011	Aghi per Anestesia Spinale	Pag 1 di 4

SCHEMA TECNICA

AGHI ATRAUMATICI PUNTA A MATITA PER ANESTESIA SPINALE - TIPO WHITACRE

Elementi identificativi del fabbricante

Ragione Sociale : **te me na sas** (16, rue des entrepreneurs-ZI des Amandiers F-78420 Carrières sur Seine)
P.IVA : FR73411246523
Telefono Sede Italiana : 0331.611651
Fax Sede Italiana : 0331.615265
Web : www.temena.com – e-mail: info@temena.it

Descrizione del prodotto

L'Ago per anestesia subaracnoidea "**single-shot**" di **polymedic**® è un ago che permette di ridurre al minimo l'incidenza di cefalea post-spinale, rischi di traumi accidentali a terminazioni nervose e vasi e garantisce un maggior standard di sicurezza per il paziente.

La particolare punta a matita priva di bordi taglienti dell'ago agisce come "**separatore di fibre**".

Bisello laterale prossimo alla punta (distanza dall'estremità distale < 1.800 micron per la misura 25G) e levigatura bordi ottenuta con tecnica di "elettroerosione".

Impugnatura in **macrolon**, materiale plastico trasparente, a sezione ottagonale, favorisce l'inserimento con tecnica "agopuntura" (rotazione) ed un'ottima visualizzazione del liquor cerebrospinale (*effetto lente*).

La Dura Madre viene penetrata separandone le fibre senza danneggiarle.

Il risultato, al momento dell'estrazione dell'ago, è una minima perdita di Liquido Cefalo Rachideo, causa primaria delle cefalee provocate da punture lombari.

Il bisello - o apertura laterale – presentando un diametro maggiore rispetto al lume interno dell'ago, consente di evitare l'effetto Jet Venturi e garantisce una buona velocità di flusso sia in fase di aspirazione (L.C.R.) che in fase di iniezione (anestetico).

L'apertura laterale, avendo bordi arrotondati e perfettamente levigati (tecnica elettroerosione) **non** produce alcun effetto "biopsia", evitando di veicolare particelle di materiali estranei nello spazio subaracnoideo e di provocare lesioni accidentali a strutture anatomiche.

L'ago è interamente realizzato in acciaio temperato con particolare lavorazione in prossimità della punta per garantire una maggiore resistenza alla flessione. *L'ago è costruito in acciaio tipo V2A.* Esiste un modello con protezione da puntura accidentale.


L'ottimale fattore di lume garantisce elevate portate di flusso anche nei calibri più piccoli.

La particolare "geometria" della punta consente di evitare il dannoso effetto "tenting"

Nel modello cod. 21750-25 l'ago introduttore utilizza un'impugnatura ridotta e sfrutta maggiormente la lunghezza dell'ago stesso.

L'introduttore con la particolare impugnatura corta permette un miglior sfruttamento della lunghezza dello stesso

Componente	Materiale
Cannula Metallica (ago)	interamente realizzata in acciaio inossidabile temperato di qualità <i>medicale</i> di tipo 19/9 CR NI rispondente alle norme DIN 1.4301 (Europa); AISI 304 (USA); SUS 304 (Giappone)
Impugnatura	Policarbonato MACROLON 2585 (Bayer AG)
Cappuccio Protezione	PP VC 1064 (Neste Chemicals)


temena  polymeric	Cod/Mod ST09	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 50.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331 611651 - Fax 0331 615265 P.Iva 07155100964 REA MB 1873455 -VA 330144
Aghi Spinali Data stampa venerdì 16 settembre 2011	Revisione n° 02 Aghi per Anestesia Spinale	Data revisione Pag 2 di 4

Sistema Protezione Contro Punture Accidentali	PP VC 1064 (Neste Chemicals)
Collante	Araldite (Ciba GeyGi AG)

PRODUZIONE STERILITÀ - CONFEZIONAMENTO - SMALTIMENTO	
Metodo di produzione	Clean room ambiente a contaminazione controllata
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene (ETO) secondo le Normative Vigenti ISO, CE e F.U.I. Il residuo di ETO è nei Limiti previsti dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 56 del 22/06/1983
Confezionamento	Realizzato in materiali Atossici (PVC e PE) secondo Normative Vigenti
Conservazione	Temperatura ambiente compresa tra 10° e 40° C, in luogo fresco e asciutto (grado di umidità relativa compreso tra 10% e 90%) al riparo dai raggi del sole e fonti luminose e di calore dirette e particolarmente intense.
Scadenza	Data di scadenza: 5 anni dalla data del lotto di produzione stampata sulla confezione. La stabilità del prodotto nel tempo è da considerarsi nei limiti della validità indicata sulla confezione.
Quantità	Confezioni da 25 pezzi per singola misura
Smaltimento	Il prodotto deve essere smaltimento dopo l'uso come "rifiuto medico ospedaliero"
Risterilizzazione	Il dispositivo non deve essere assolutamente riutilizzato, risterilizzato o sanificato trattasi di dispositivo monouso

Contenuti	
Lattica	Assente
Ftalati	Assenti
Schede di sicurezza	Assenti (Dispositivi non soggetti alla direttiva 98/24/CE ex D.lgs 25 del 02/02/2002 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro)

CODICI-REPERTORIO-CLASSIFICAZIONE					
N. REPERTORIO	CODICE	DESCRIZIONE	GMDN	CND	CLASSE
65795/R	01950-20	Ago Spinale Punta Conico-ellittica 20G x 90mm senza Introduttore	34845	A01030101	III
67401/R	01950-22	Ago Spinale Punta Conico-ellittica 22G x 90mm senza Introduttore	34845	A01030101	III
67404/R	01950-24	Ago Spinale Punta Conico-ellittica 24G x 90mm senza Introduttore	34845	A01030101	III
67406/R	01950-25	Ago Spinale Punta Conico-ellittica 25G x 90mm senza Introduttore	34845	A01030101	III
67407/R	01950-26	Ago Spinale Punta Conico-ellittica 26G x 90mm senza Introduttore	34845	A01030101	III
67409/R	01950-27	Ago Spinale Punta Conico-ellittica 27G x 90mm senza Introduttore	34845	A01030101	III

te mena  polymeric	Cod/Mod ST09	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 50.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331.611651 - Fax 0331.615265 P.Iva 07155100964 REA MB 1873455 -VA 330144
Aghi Spinali	Revisione n. 02	Data revisione
Data stampa venerdì 16 settembre 2011	Aghi per Anestesia Spinale	Pag 3 di 4

N. REPERTORIO	CODICE	DESCRIZIONE	GMN	CND	CLASSE
416175	31940-22	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 22G x 150mm C/Introduttore 20G x 42mm	34845	A01030101	III
413517	21751-21	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 21G x 90mm C/Introduttore 20G x 30mm	34845	A01030101	III
413511	21750-21	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 21G x 103mm C/Introduttore 20G x 38mm	34845	A01030101	III
413516	21751-22	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 22G x 90mm C/Introduttore 20G x 30mm	34845	A01030101	III
413509	21750-22	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 22G x 103mm C/Introduttore 20G x 38mm	34845	A01030101	III
413515	21751-24	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 24G x 90mm C/Introduttore 20G x 30mm	34845	A0103010	III
413508	21750-24	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 24G x 103mm C/Introduttore 20G x 38mm	34845	A0103010	III
413505	21751-25	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 25G x 90mm C/Introduttore 20G x 30mm	34845	A0103010	III
413434	21750-25	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 25G x 103mm C/Introduttore 20G x 38mm	34845	A0103010	III
413521	21751-26	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 26G x 90mm C/Introduttore 20G x 30mm	34845	A0103010	III
413512	21750-26	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 26G x 103mm C/Introduttore 20G x 38mm	34845	A0103010	III
413522	21751-27	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 27G x 90mm C/Introduttore 20G x 30mm	34845	A0103010	III
413513	21750-27	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 27G x 103mm C/Introduttore 20G x 38mm	34845	A0103010	III
413523	21751-29	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 29G x 90mm C/Introduttore 20G x 30mm	34845	A0103010	III
413514	21750-29	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 29G x 103mm C/Introduttore 20G x 38mm	34845	A0103010	III
416175	31940-24	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 24G x 150mm C/Introduttore 20G x 42mm	34845	A01030101	III
67493/R	31950-27	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 27G x 123mm Senza Introduttore	34845	A01030101	III
67497/R	31951-25	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 25G x 123mm C/Introduttore 20G x 42mm	34845	A01030101	III
67496/R	31951-24	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 25G x 123mm C/Introduttore 20G x 42mm	34845	A01030101	III
67499/R	41950-25	Ago Spinale Punta Conica-ellittica 25G x 35mm Senza Introduttore	34845	A01030101	III
285742/R	8185-2425	Introduttore 20G x 38mm	34845	A01030101	III
285743/R	9195-2425	Introduttore 20G x 38mm	34845	A01030101	III

CERTIFICAZIONI

Il fabbricante è certificato:


- **UNI EN ISO 9001/12.2000** (Certificato n. 50803-50-02 validità 16.06.2012)
- **UNI EN ISO 13485/07.2003** (Certificato n. 50803-51-01 validità 16.06.2012)
- **CE0124** (Certificato DERKA 50803-23-CO validità 16.06.2012)

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli di cui si tratta. La presente pubblicazione non può essere riprodotta in tutto o in parte e con qualsiasi mezzo allo stato conosciuto senza l'autorizzazione della **te me na srl**



I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un'opinione medica, o di insegnare una pratica medica

te mena  polymedic	Cod/Mod ST09	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 50.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331.611651 - Fax 0331.615265 P. Iva 07155100964 REA MB 1873455 - VA 330144
Aghi Spinali	Revisione n. 02	Data revisione
Data stampa venerdì 16 settembre 2011	Aghi per Anestesia Spinale	Pag 4 di 4

Spett.Le
Società di committenza regione Piemonte SpA
SCR- Piemonte SpA
Corso Marconi 10
10125 TORINO TO

Segreteria di Presidenza

Fagnano Olona li, 14 settembre 2011

Ns. Preventivo n. 96/2011 AL/am del 14/09/2011

OGGETTO: " FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE E DEFLUSSORI E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI IN FAVORE DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3, COMMA 1, lett. a) L.R.19/2007 (GARA 7-2011)

LOTTO N. 23

La scrivente **te me na srl** con sede legale in Desio, Via Alessandro Volta 94, uffici amministrativi e commerciali in Via Magellano 22/24 21054 Fagnano Olona (VA), codice fiscale e partita IVA 07155100964, capitale sociale € 50.000,00 i.v., nella persona del Dott. **Alberto Luder gnani**, in qualità di Procuratore Legale

DICHIARA relativamente al **lotto n. 23**

(Ai sensi del DPR 445/2000)

- I pezzi contenuti nelle confezioni, costanti nel tempo, sono di seguito elencati:

Codice Prodotto te me na	Pezzi per confezione
Vs. Rif. Lotto 23	
01950-22	25
01950-24	25
01950-25	25
01950-26	25
01950-27	25
21750-22	25
21750-24	25
21750-25	25
21750-26	25
21750-27	25
21751-22	25
21751-24	25
21751-25	25
21751-26	25
21751-27	25

Rimangono a completa disposizione per qualsiasi chiarimento si renda necessario e cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

te me na srl

Dr. Alberto Luder gnani
Direttore Generale

Il sottoscritto è consapevole delle sanzioni penali, richiamate dall'art. 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, cui può incorrere in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, nonché della decadenza, prevista dall'art. 75 del citato DPR, degli effetti conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere. Il sottoscritto dichiara altresì di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 della Legge n. 675/1996, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa. Si allega : Fotocopia documento di identità del dichiarante

te me na srl - Sede Operativa : Via Magellano, 22/24 21054 Fagnano Olona (VA) . Tel. 0331.611651 – Fax 0331.615265

Sede Legale: Via Alessandro Volta 94 – 20033 Desio (MB)

Capitale Sociale € 50.000,00 i.v. – P.IVA/Cod.Fisc. IT 07155100964 REA MB 1873455 – VA 330144