

SCHEDA TECNICA

versione: IPODE•016•1/2•R000

^ÖÜá aÉáí~ää

- Nome Prodotto:** Aghi Dentali.
- Descrizione:** Ago dentale sterile monouso.
- Destinazione d'uso:** Ago per anestesia dentale.
- Fabbricante:** Terumo Corporation, Kofu Factory, Giappone.
- Classificazione:** Dispositivo Medico classe IIa, CE Dir. 93/42/CEE, 2007/47 CE, D. Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Sterilizzazione:** Ossido di etilene. Il prodotto è monouso.
- Validità:** 60 mesi.
- Confezionamento:** Individuale in astuccio rigido sterile.
- Modelli disponibili:** Con filettatura metrica ed imperiale (cfr. tabella "Specifiche Tecniche").
- Conformità:** Sistemadi Qualità Totale EN ISO 13485, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 7885, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11/12, EN 62366, EN ISO 11135-1, EN ISO 11737-1/2, EN ISO 11138-1/2, EN ISO 11607-1/2, EN ISO 14644-1, EN ISO 780, E.P., USP.

Caratteristiche e vantaggi:

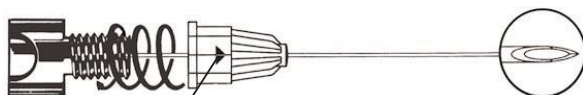
- La punta a triplice sfaccettatura, con il perfetto taglio **Lancet Point®** Terumo, garantisce una dolce e facile anestesia con il minimo fastidio per il paziente.



- Grazie alla sua particolare atraumaticità, l'ago dentale Terumo consente di evitare l'anestesia di superficie per desensibilizzare la gengiva prima di praticare l'iniezione.
- L'eccezionale flessibilità dell'ago ne evita la rottura anche a seguito di imprevisti e repentini movimenti del paziente.
- La cannula è realizzata in acciaio inox per uso medicale di altissima qualità X5CrNi 18-9. L'accuratissima lavorazione con rifinitura ad ultrasuoni e la particolare scorrevolezza, unite al magistrale taglio della punta, permettono la penetrazione senza traumi dell'ago.
- Il cono filettato si fissa direttamente e saldamente alla siringa, senza alcuna possibilità di distacco o di fuoriuscita dell'anestetico; è inoltre dotato di un'apposita freccia che aiuta ad identificare l'inclinazione del taglio dell'ago. La sterilità viene mantenuta fino al momento dell'iniezione poiché l'ago si può avvitare alla siringa prima di eliminare il cappuccio.
- Il sigillo con codice colore consente l'immediata identificazione del diametro dell'ago. Gli aghi sono disponibili nelle misure corte per anestesia a conduzione e lunghe per anestesia ad infiltrazione.

Controlli di Qualità:

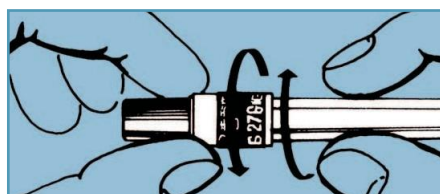
Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Ispezione visiva: aspetto e pulizia Prova di torsione per rottura sigillo Resistenza connessione cono/astuccio Resistenza connessione cappuccio/astuccio Resistenza alla penetrazione Resistenza connessione cono/cannula Occlusione della cannula	Test di estrazione sul prodotto finito Residuo EtO	Reattività intracutanea Tossicità sistemica acuta Emocompatibilità Citotossicità Endotossine batteriche Sensibilizzazione Sterilità Pirogenicità



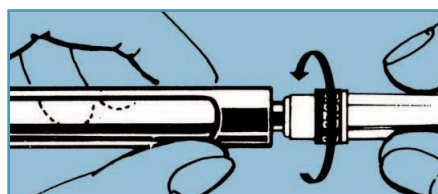
Indicatore di taglio:
La freccia indica l'orientamento del taglio dell'ago

Specifiche tecniche:

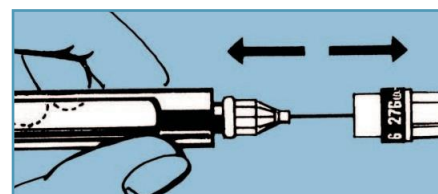
Codice	Gauge	Codice Colore	Filettatura		Lunghezza ago		Confezionamento	
			Metrica (cono azzurro)	Imperiale (cono bianco)	Lato paziente	Lato cartuccia	Unitario	Cartone
DN*2508F	25 G	Rosso	x		8 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2535F	25 G	Rosso	x		35 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2716F	27 G	Giallo	x		16 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2721	27 G	Giallo		x	21 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2721F	27 G	Giallo	x		21 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2721B	27 G	Giallo	x		21 mm	13,2 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2722	27 G	Giallo		x	22 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2730	27 G	Giallo		x	30 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2735	27 G	Giallo		x	35 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2735B	27 G	Giallo	x		35 mm	13,2 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*2741	27 G	Giallo		x	41 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3013F	30 G	Verde	x		13 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3013B	30 G	Verde	x		13 mm	13,2 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3016	30 G	Verde		x	16 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3016F	30 G	Verde	x		16 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3016B	30 G	Verde	x		16 mm	13,2 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3019	30 G	Verde		x	19 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3021	30 G	Verde		x	21 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3021F	30 G	Verde	x		21 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3021B	30 G	Verde	x		21 mm	13,2 mm	100 pz.	2000 pz.
DN*3022	30 G	Verde		x	22 mm	10,7 mm	100 pz.	2000 pz.



1 - Per rompere il sigillo, ruotare e rimuovere l'astuccio (lato cartuccia).



2 - Avvitare l'ago sulla siringa impugnando il cappuccio (lato paziente).



3 - Prima di procedere con l'iniezione, rimuovere il cappuccio per liberare l'ago.

Caratteristiche Chimico-Fisiche:

Componenti	Materiali
Cannula	Acciaio inossidabile
Cono	Polipropilene + colorante
Lubrificante	Olio di Silicone
Astuccio	Polipropilene
Cappuccio	Polipropilene e 5% Polietilene
Adesivo	Resina epossidica

Metodiche di Produzione:

