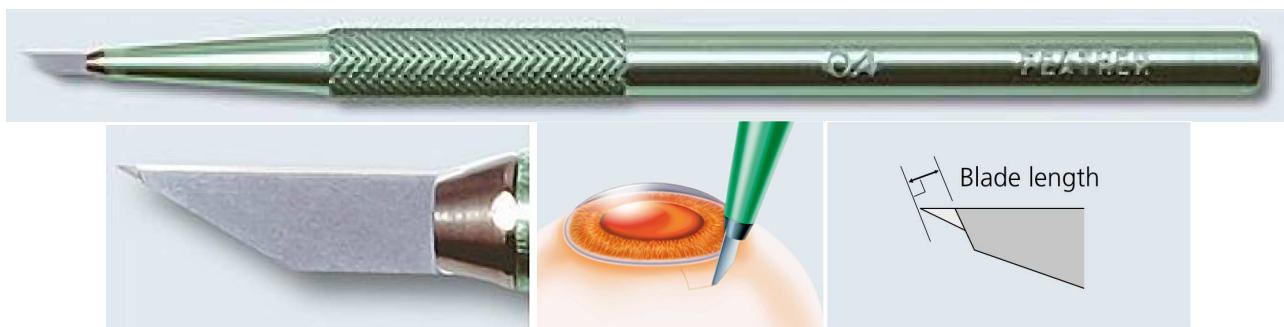


## Bisturi "Sclerotomia profondità precalibrata"



La linea di bisturi per chirurgia oftalmologica FEATHER® è prodotta in acciaio inossidabile di alta qualità di grado medico utilizzando una tecnologia di affilatura ad alta precisione.

La tecnologia di affilatura ottimizzata e l'accurata selezione dei materiali consentono la produzione di lame con bordi di taglio regolari ed ultra affilati.

Il processo di produzione standardizzato garantisce una dimensione costante dell'incisione minimizzando il rischio di lesioni tissutali durante l'incisione.

Questo rende i bisturi realizzati da FEATHER®, produttore di lame di fama mondiale, strumenti di precisione ideali, con la garanzia di assoluta sicurezza sia per gli utilizzatori che per i pazienti. Tutti i bisturi sono sterilizzati a raggi gamma e pronti per l'uso subito dopo l'apertura della confezione.

Tutte le impugnature sono progettate per avere un peso ottimale per garantire una presa e manipolazione sicura dello strumento.

I manici sono codificati per colore per facilitare l'identificazione del tipo di lama e dell'angolo di taglio.

La linea di bisturi per chirurgia oftalmologica FEATHER® è stata progettata per consentire al chirurgo di ridurre al minimo la pressione esercitata sui tessuti oculari durante gli interventi chirurgici ed è caratterizzata dall'elevata qualità dei materiali e dall'accuratezza della lavorazione.

Le lame sono prodotte in acciaio inossidabile di grado medico.

I manici sono fabbricati in alluminio.

### **Nome Commerciale**

Micro Feather bisturi per chirurgia oftalmologica riutilizzabile.

### **Indicazioni d'uso**

Interventi di chirurgia oftalmica.

I bisturi per glaucoma FEATHER® sono stati sviluppati appositamente per eseguire la sclerotomia con una profondità di incisione predefinita per la chirurgia del glaucoma.

Grazie alle profondità di incisione predefinite, il bisturi per glaucoma consente di ottenere prestazioni di taglio e consistenza ottimali.

La protezione in acciaio inossidabile di 0,1 mm di spessore su un lato della lama dritta a 30° permette di assicurare una profondità di taglio fissa per le incisioni nella metà superiore della sclera.

### **Avvertenze**

Bisturi per utilizzo medico. Maneggiare con cura.

### **Sterilizzazione**

Irradiazione Raggi Gamma 25kGy (R).

### **Possibilità di sterilizzazione in autoclave**

La custodia in plastica è realizzata in resina autoclavabile che permette di sterilizzare il bisturi in autoclave mentre si trova nella custodia.

La sterilità è garantita dal particolare tipo di confezione in foglio di alluminio, di pratico impiego, entro i limiti di scadenza indicati. Eventuali alterazioni della confezione pregiudicano la sterilità del prodotto.

Ciascun bisturi può essere sterilizzato in autoclave ed essere riutilizzato sotto la responsabilità del chirurgo. Il numero di impieghi per strumento dipende molto dalla cura con cui il dispositivo viene manipolato ed usato.

Un'efficace pulizia/disinfezione costituisce il prerequisito indispensabile per un'efficace risterilizzazione dei prodotti. Assicurarsi che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzati esclusivamente processi specifici per il dispositivo/prodotto opportunamente omologati e che i parametri convalidati vengano rispettati in ciascun ciclo.

*Prima di riutilizzare il prodotto, ispezionare visivamente il manico ed esaminare la lama al microscopio. Non riutilizzare qualora il prodotto risulti danneggiato.*

### **Pulizia e disinfezione**

#### **Pulizia manuale**

- Pulire il bisturi con acqua distillata o sterile subito dopo l'uso.
- Utilizzare un pezzo di garza o altro materiale simile e pulire delicatamente la lama dal gambo verso la punta, partendo dal bordo tagliente.
- Posizionare il bisturi nel contenitore in plastica.

#### **Pulizia meccanica**

Se disponibile, pulire/disinfettare il bisturi meccanicamente utilizzando una soluzione alcalina (pH>10, minimo 55°C) o in alternativa pulire il bisturi in un bagno ad ultrasuoni.

#### **Asciugatura**

- Asciugarli completamente. Utilizzare una compressa di garza o altro materiale simile. Asciugare delicatamente la lama dal gambo verso la punta, partendo dal bordo tagliente.
- Riporre il bisturi nel contenitore in plastica. Assicurarsi che il bisturi sia fissato saldamente.

#### **Risterilizzazione**

Risterilizzare il bisturi mediante autoclave (temperatura a 134°C, tempo di esposizione minimo: 5 minuti in caso di prodotti puliti meccanicamente con soluzione alcalina oppure 18 minuti qualora i prodotti non siano stati puliti con una soluzione alcalina).

### **Confezionamento**

Ogni confezione contiene 5 microbisturi.

Ogni microbisturi è disponibile in custodia protettiva in policarbonato, singolarmente racchiusa in apposita busta sterile.



### **Validità**

5 anni dalla data del confezionamento.

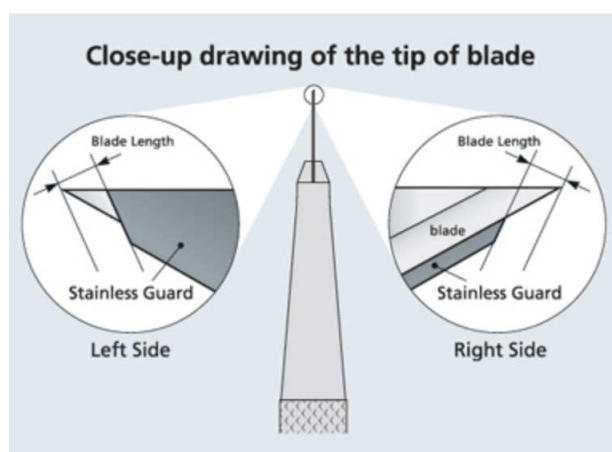
### **Conservazione**

A temperatura ambiente. Non richiede specifico posizionamento della confezione.

### **Presenza di lattice naturale o derivati**

Latex Free.

<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Codice Prodotto</b>	<b>Codice Fabbricante</b>	<b>Numero di registrazione Banca Dati Dispositivi Medici</b>
Bisturi retto sclerotomia profondità precalibrata 0,20 mm, angolo lama 30°	FH6320G	6320G	69409/R
Bisturi retto sclerotomia profondità precalibrata 0,30 mm, angolo lama 30°	FH6330G	6330G	69418/R



Dispositivo invasivo di tipo chirurgico - Classe IIa - Rif. 2.2 Regola 6 All. IX del D.L. 46/97

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice L1704 - Lame Pluriuso Per Oftalmologia

**Fabbricante**

Feather Safety Razor CO. Ltd - Medical Division - Japan

**Mandatario**

pfm medical ag - Germany

**Distributore autorizzato**

C.B. Medical S.r.l.

