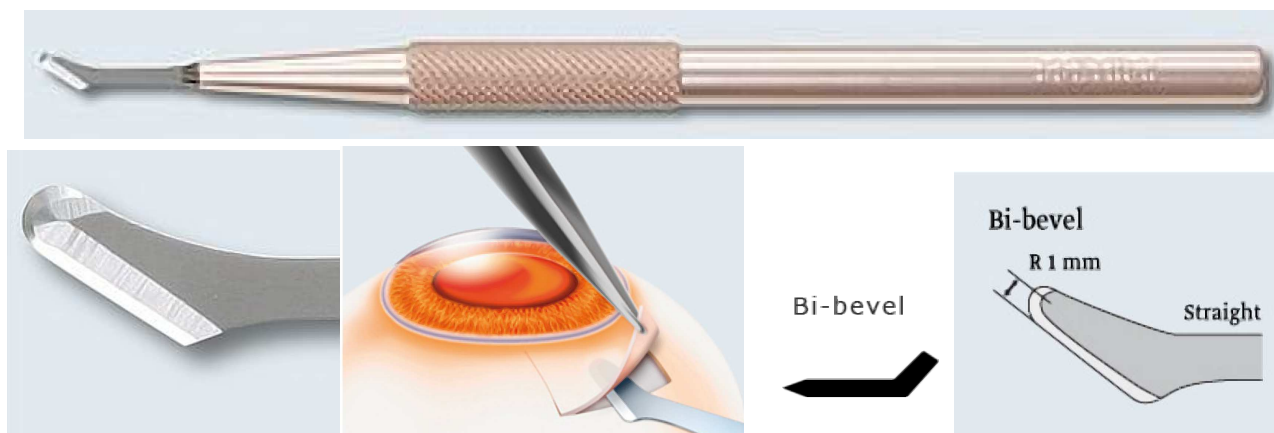


## Bisturi risterilizzabili "Golf Club"



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.

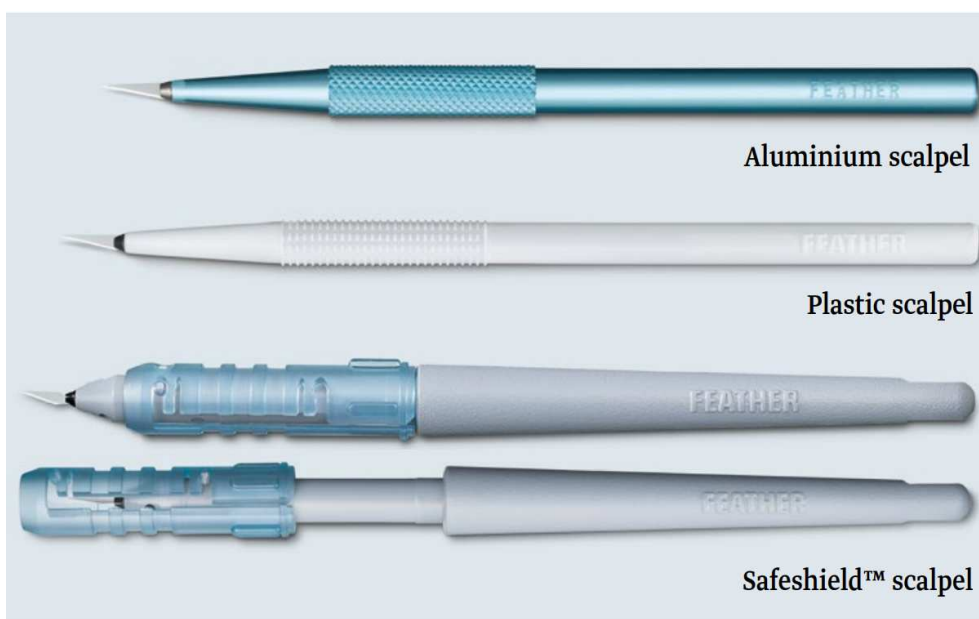
Il processo di produzione standardizzato garantisce una dimensione costante dell'incisione minimizzando il rischio di lesioni tissutali durante l'incisione.

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.

Tutti i microbisturi FEATHER® sono disponibili con manico in alluminio, impugnatura in plastica o manico Safeshield™ per rispondere alle diverse esigenze di tutti i chirurghi.

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 medicale.

I manici sono fabbricati in alluminio.

### **Nome Commerciale**

Micro Feather bisturi per chirurgia oftalmologica riutilizzabile.

### **Indicazioni d'uso**

Interventi di chirurgia oftalmica.

I bisturi Golf Club FEATHER® sono adatti per una serie di applicazioni in chirurgia oftalmica, tra cui la realizzazione di incisioni nella sclera. Può anche essere usato per rimuovere o spingere da parte l'epitelio corneale utilizzando il metodo LASEK o per creare lembi sclerali durante l'intervento di glaucoma.

### **Avvertenze**

Bisturi per utilizzo medicale. 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.

## Descrizione

### Prodotto

## Codice

### Prodotto

## Codice

### Fabbricante

## Numero di registrazione Banca Dati Dispositivi Medici

Bisturi retto Golf Club lama "sharp all  
around" -  
Raggio del bordo della lama: 1 mm  
Spessore della lama: 0,38 mm

FH780

780

69353/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.

