

Scheda tecnica

BISTURI AKTIVE

La linea AKTIVE offre un'ampia gamma di lame e bisturi d'acciaio, sterile monouso, specificatamente studiati per garantire un ottimo controllo ed un'accurata profondità del taglio. I manici con impugnatura antiscivolo hanno un'ottima presa e grazie all'eccellente ergonomia si ottiene un miglior controllo per incisioni più nette senza distorsione e traumi per i tessuti. Una protezione rimovibile della punta rende il tagliente sicuro nella manipolazione.

I bisturi della linea AKTIVE appartengono alla classe IIA dei dispositivi medici.

FABBRICANTE: Aktive S.r.l.

Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italia

Destinazione d'uso:

Bisturi per chirurgia oftalmica. Prodotto destinato a personale specializzato.

Prodotto in confezione sterile se destinato ad utilizzatore finale o in confezione industriale

Bulk per produttori di Custom Pack. Aprire in maniera asettica.

Materiali

Acciaio AISI serie 420

Policarbonato

Corpo del bisturi

Lama: Acciaio serie AISI 420

Protezione Lama: Policarbonato

Manico: Policarbonato (lunghezza 12,5 cm)

Finitura lama: satinata ed antiriflesso

Protezione

Parte integrante del dispositivo

Attivazione con una sola mano in modo facile ed intuitivo, con posizione delle mani arretrata rispetto alla lama

Attivazione del meccanismo di sicurezza verificabile da parte dell'operatore mediante segnale visivo e sonoro

Barriera permanente tra le mani dell'operatore e la lama

Sterilizzazione

Sterilizzazione : ETO sia per confezione singola che in pack

Confezionamento primario

Se consegnato sterile : Vaschetta di confezionamento: PETG/Tyvek

Facilità di apertura nel rispetto della sterilità del prodotto

Se consegnato Bulk: in confezione industriale multipla doppio incarto

Confezionamento secondario:

Se consegnato sterile: Cartoncino teso alto spessore GC2, 350g/mq

Scrittura sulla confezione

Senza contatto con il prodotto.

Compatibilità con prodotti farmaceutici:

Per quanto concerne la compatibilità dei materiali utilizzati dai bisturi AKTIVE , si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.

METODO DI LAVORAZIONE:

I componenti in plastica, sono prodotti tramite sistema si stampaggio a iniezione.

I componenti finiti vengono controllati attraverso un sistema automatizzato e da un controllo manuale a campione. La lama di acciaio, lavorata secondo tecniche di fotoincisione e affilatura meccanica e chimica, viene assemblata sui manici facendo uso di sigillante.

Il sistema di confezionamento è semi-automatizzato .

Controindicazioni :

Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.

Biocompatibilità:

I Dispositivi sono realizzati con materiali qualificati e standardizzati utilizzati per la realizzazione di strumentario chirurgico. Solo alcune parti specifiche del dispositivo entrano in contatto con il paziente e tra questi in maniera più o meno invasiva.

Norme tecniche internazionali sono state utilizzate per selezionare e qualificare i componenti metallici invasivi chirurgici.

La valutazione è stata condotta con approccio di gestione del rischio tossicologico come documentato da BEP e BER predisposta ai sensi della norma ISO 10993-1:2018.

Le valutazioni sono state condotte sulla base dei materiali utilizzati, dei dati tecnici forniti dai rispettivi produttori e sulla base delle norme tecniche applicabili per i materiali destinati all'uso chirurgico che ne stabiliscono a priori l'idoneità.

Validità del prodotto:

Se consegnato sterile: 5 anni, come riportato sulla confezione.

Confezionamento:

Confezione singola sterile in box da 10 pezzi

Confezione Bulk da 10 pezzi

Conformità al Regolamento UE 745/2017 (MDR)**Norme tecniche non armonizzate:**

| NORMA | Descrizione |
|------------------|---|
| ISO 10993-1:2018 | Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| ISO 11607-1:2019 | Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems |
| ISO 11607-2:2019 | Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes |

Norme tecniche Armonizzate a MDR:

| NORMA | Descrizione |
|-------|-------------|
|-------|-------------|

| NORMA | Descrizione |
|--------------------------------------|--|
| EN ISO 15223-1:2021 | Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
| EN ISO 14971:2019 /A11:2021 | Medical devices - Application of risk management to medical devices |
| EN ISO 13485:2016 /AC:2018 /A11:2021 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |
| EN ISO 11135:2014 /A1:2019 | Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021 | Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018) |

Modelli Disponibili sterili:

| Codice | Descrizione | RDM | CND |
|----------|--|-----------|-----------|
| C-12/AP | Bisturi Mini-Crescent Bevel Up Angolato protetto | 2383882/R | Q02010102 |
| C-20/A | Bisturi Crescent 2.0 mm Bevel Up Angolato | 2383875/R | Q02010102 |
| C-20/AP | Bisturi Crescent 2.0 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383883/R | Q02010102 |
| C-20/R | Bisturi Crescent 2.0 mm Bevel Up Retto | 2383767/R | Q02010101 |
| C-20/RP | Bisturi Crescent 2.0 mm Bevel Up Retto protetto | 2383768/R | Q02010101 |
| F-12/AP1 | Bisturi 1.2 mm Angolato Bevel Up protetto | 2383772/R | Q02010103 |
| F-12/AP2 | Bisturi 1.2 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383776/R | Q02010103 |
| F-14/AP1 | Bisturi 1.4mm Bevel Up Angolato protetto | 2383777/R | Q02010103 |
| F-14/AP2 | Bisturi 1.4mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383778/R | Q02010103 |
| F-16/AP1 | Bisturi 1.6mm Bevel Up Angolato protetto | 2383779/R | Q02010103 |
| F-16/AP2 | Bisturi 1.6mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383780/R | Q02010103 |
| F-18/A | Bisturi 1.8 mm Bevel Up Angolato | 2383781/R | Q02010103 |
| F-18/AP1 | Bisturi 1.8 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383782/R | Q02010103 |
| F-18/AP2 | Bisturi 1.8mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383783/R | Q02010103 |
| F-20/A | Bisturi 2.0 mm Bevel Up Angolato | 2383784/R | Q02010103 |
| F-20/AP1 | Bisturi 2.0 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383785/R | Q02010103 |
| F-20/AP2 | Bisturi 2.0 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383786/R | Q02010103 |
| F-22/A | Bisturi 2.2 mm Bevel Up Angolato | 2383787/R | Q02010103 |
| F-22/AP1 | Bisturi 2.2 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383788/R | Q02010103 |
| F-22/AP2 | Bisturi 2.2 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383789/R | Q02010103 |
| F-24/A | Bisturi 2.4 mm Bevel Up Angolato | 2383790/R | Q02010103 |
| F-24/AP1 | Bisturi 2.4 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383791/R | Q02010103 |
| F-24/AP2 | Bisturi 2.4 mm Dual Bevel Up Angolato protetto | 2383792/R | Q02010103 |
| F-26/A | Bisturi 2.65 mm Bevel Up Angolato | 2383793/R | Q02010103 |

| | | | |
|----------|--|-----------|-----------|
| F-26/AP1 | Bisturi 2.65 mm Angolato protetto | 2383794/R | Q02010103 |
| F-26/AP2 | Bisturi 2.65 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383795/R | Q02010103 |
| F-27/A | Bisturi 2.75 mm Bevel Up Angolato | 2383796/R | Q02010103 |
| F-27/AP1 | Bisturi 2.7 5mm Bevel Up Angolato protetto | 2383797/R | Q02010103 |
| F-27/AP2 | Bisturi 2.75 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383798/R | Q02010103 |
| F-28/A | Bisturi 2.85 Bevel Up mm Angolato | 2383799/R | Q02010103 |
| F-28/AP1 | Bisturi 2.85 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383800/R | Q02010103 |
| F-28/AP2 | Bisturi 2.8 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383801/R | Q02010103 |
| F-30/A | Bisturi 3.0 mm Bevel Up Angolato | 2383802/R | Q02010103 |
| F-30/AP1 | Bisturi 3.0 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383803/R | Q02010103 |
| F-30/AP2 | Bisturi 3.0 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383804/R | Q02010103 |
| F-32/A | Bisturi 3.2 mm Bevel Up Angolato | 2383805/R | Q02010103 |
| F-32/AP1 | Bisturi 3.2 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383806/R | Q02010103 |
| F-32/AP2 | Bisturi 3.2 mm Dual Bevel Angolato protetto | 2383807/R | Q02010103 |
| F-34/AP1 | Bisturi 3.4 mm Bevel Up Angolato protetto | 2383808/R | Q02010103 |
| G-57/A | SCLERAL-MAZZA DA GOLF Angolato | 2383884/R | Q02010102 |
| I-15 | Bisturi 15° | 2383757/R | Q02010101 |
| I-15P | Bisturi 15° protetto | 2383760/R | Q02010101 |
| I-22 | Bisturi 225° | 2383761/R | Q02010101 |
| I-22P | Bisturi 22,5° protetto | 2383762/R | Q02010101 |
| I-30 | Bisturi 30° | 2383763/R | Q02010101 |
| I-30P | Bisturi 30° protetto | 2383764/R | Q02010101 |
| I-45 | Bisturi 45° | 2383765/R | Q02010101 |
| I-45P | Bisturi 45° protetto protetto | 2383766/R | Q02010101 |
| L-40/A | Bisturi 4.0 mm Angolato | 2383947/R | Q02010103 |
| L-40/AP | Bisturi 4.0 mm Angolato protetto | 2383948/R | Q02010103 |
| L-52/A | Bisturi 5.2 mm Angolato | 2383949/R | Q02010103 |
| L-52/AP | Bisturi 5.2 mm Angolato protetto | 2383950/R | Q02010103 |
| L-60/AP | Bisturi 6.0 mm Angolato protetto | 2383951/R | Q02010103 |
| P-06/AP | Bisturi 0.6 mm Angolato protetto | 2383810/R | Q02010103 |
| P-06A | Bisturi 0.6 mm Angolato | 2383809/R | Q02010103 |
| P-12/A | Bisturi per Paracentesi 1.2 mm | 2383811/R | Q02010103 |
| P-12/AP | Bisturi per Paracentesi 1.2 mm protetto | 2383812/R | Q02010103 |
| S-22/AP | Bisturi Circolare 2.2 mm Angolato | 2383885/R | Q02010102 |
| V-19/A | Bisturi 19G Angolato | 2383901/R | Q020102 |
| V-19/AP | Bisturi 19G Angolato protetto | 2383929/R | Q020102 |
| V-19/R | Bisturi 19G Retto | 2383930/R | Q020102 |
| V-19/RP | Bisturi 19G Retto protetto | 2383931/R | Q020102 |
| V-20/A | Bisturi 20 G Angolato | 2383932/R | Q020102 |
| V-20/AP | Bisturi 20 G Angolato protetto | 2383933/R | Q020102 |
| V-20/R | Bisturi 20 G Retto | 2383934/R | Q020102 |
| V-20/RP | Bisturi 20 G Retto protetto | 2383935/R | Q020102 |
| V-23/A | Bisturi 23 G Angolato | 2383936/R | Q020102 |
| V-23/AP | Bisturi 23 G Angolato protetto | 2383937/R | Q020102 |
| V-23/R | Bisturi 23 G Retto | 2383938/R | Q020102 |
| V-23/RP | Bisturi 23 G Retto protetto | 2383939/R | Q020102 |
| V-25/R | Bisturi 25 G Retto | 2383940/R | Q020102 |

I modelli disponibili in confezionamento bulk sono codificati con l'aggiunta delle lettere NS alla fine dei codici sopra elencati

Latex Free

Ftalati free

Organismo Notificato: N. 0477 – EUROFINS PRODUCT TESTING ITALY SRL

Fabbricante: Aktive Srl – Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 ROMA