

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 tesò 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 di 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	<u>CND</u>
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 2.75 mm 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 mm Bevel Up 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