



## ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

### LAME CHIRURGICHE STERILI

#### 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Le lame chirurgiche sterili sono realizzate in acciaio al carbonio o acciaio inossidabile di alta qualità e sono progettate per il taglio chirurgico di precisione. Ogni lama è confezionata singolarmente in una bustina di alluminio a strappo per proteggere il filo dal danneggiamento e mantenere la sterilità fino al momento dell'uso. Le lame in acciaio al carbonio sono dotate di un rivestimento protettivo VCI (Volatile Corrosion Inhibitor) per prevenire la corrosione durante la conservazione.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso monouso ed è sterilizzato mediante irradiazione gamma convalidata. Il dispositivo non deve essere utilizzato se la barriera sterile è danneggiata o aperta.

L'etichettatura e le marcature sul prodotto e sulla confezione sono conformi ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE (MDD) e alle disposizioni pertinenti del Regolamento UE 2017/745 (MDR), nonché alle norme EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 e BS 2982:1992.

#### 2. DESTINAZIONE D'USO:

La lama chirurgica sterile è destinata all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati per praticare incisioni chirurgiche e tagliare i tessuti durante le procedure chirurgiche. La lama è progettata per uso monouso e deve essere montata su manici per bisturi compatibili di tipo Bard-Parker. Le diverse dimensioni delle lame consentono di scegliere quella più adatta alla procedura chirurgica e alle caratteristiche dei tessuti.

#### 3. DESTINATARI:

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati, inclusi chirurghi, medici o personale medico di emergenza addestrato, che abbiano esperienza nelle tecniche chirurgiche appropriate.

#### 4. INDICAZIONI D'USO:

La lama chirurgica è destinata all'uso da parte di professionisti sanitari addestrati per praticare incisioni chirurgiche e tagliare i tessuti durante le procedure chirurgiche. Le diverse dimensioni delle lame consentono una scelta adeguata alla procedura chirurgica e alle caratteristiche dei tessuti.

#### 5. GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI:

Adatto all'uso in pazienti di tutte le età nei casi in cui sia clinicamente indicata un'incisione chirurgica.

#### 6. CONTROINDICAZIONI:

- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo può causare la trasmissione di infezioni tra pazienti o utenti e compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza, poiché la sterilità e le prestazioni non possono essere garantite.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o aperta.

#### 7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente pulito e asciutto, a una temperatura compresa tra 5 °C e 45 °C, al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità.

Ciò è indicato sul prodotto mediante simboli definiti nella norma ISO 15223-1. Si prega di fare riferimento alla pagina 3 per il simbolo effettivo.



## 8. DURATA DI CONSERVAZIONE:

La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, a condizione che la confezione rimanga intatta e che il dispositivo sia conservato come raccomandato.

## 9. NORME DI PRECAUZIONE:

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati ed esperti in tecniche chirurgiche.
- Non utilizzare il dispositivo se il prodotto o la confezione appaiono danneggiati.
- Il dispositivo è fornito sterile ed è destinato esclusivamente al monouso.
- Evitare di torcere, piegare o applicare una forza eccessiva sulla lama per prevenirne la rottura.
- Aprire sempre la confezione seguendo la direzione di strappo per evitare lesioni.
- La lama è estremamente affilata; maneggiarla con cura.
- Assicurarsi che la lama sia correttamente inserita nel manico per evitare lesioni.
- Se il dispositivo non funziona come previsto, sostituirlo con una nuova lama sterile.

## 10. ISTRUZIONI PER L'USO:

- Si raccomanda di aprire parzialmente la confezione in un ambiente sterile per esporre la lama.
- Non far cadere la lama dalla confezione, poiché ciò potrebbe danneggiarne il filo.
- La lama deve essere utilizzata con i manici per bisturi n. 3 e n. 4 conformi alla norma EN ISO 27740.
- La lama può essere montata direttamente sul manico metallico facendo scorrere il manico nella fessura presente sulla lama prima di estrarla dalla busta, oppure può essere rimossa dalla busta utilizzando una pinza e montata sul manico.
- Verificare che la lama sia saldamente inserita nel manico prima dell'incisione.

## 11. ⚠ AVVERTENZA:

- Utilizzare il dispositivo esclusivamente secondo le presenti istruzioni.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato.
- Verificare l'integrità della confezione e la data di scadenza prima dell'uso.
- Solo per uso monouso. Non riutilizzare il dispositivo.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile.
- La sterilità non può essere garantita se la confezione è danneggiata o aperta.

## 12. RISCHI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO:

- Riduzione delle prestazioni di taglio nel sito di incisione.
- Trasmissione di malattie infettive.
- Contaminazione incrociata tra pazienti o utenti.

## 13. RESO DEL DISPOSITIVO:











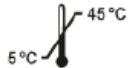












Se viene individuato un prodotto difettoso, non deve essere utilizzato. Il prodotto deve essere isolato e chiaramente contrassegnato come difettoso. Contattare il produttore per ricevere istruzioni relative al reso del dispositivo..

#### 14. AVVISO ALL'UTENTE:

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. I dettagli per la segnalazione al produttore di qualsiasi incidente grave possono essere comunicati tramite il nostro sito web [www.adityadisposed.com](http://www.adityadisposed.com) e il contatto per i reclami dei clienti T: +91 124 4764900.

In caso di segnalazione all'Autorità di regolamentazione/Autorità competente dello Stato membro, ai sensi della legislazione locale in materia di segnalazione di tali incidenti, in conformità con la normativa vigente nel luogo in cui l'utente è stabilito.

#### 15. SIMBOLI:

	Codice lotto		Numero di catalogo		Data di scadenza
	Non riutilizzare		Attenzione, leggere le istruzioni d'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare in un luogo asciutto		Tenere lontano dalla luce solare		Non risterilizzare
	Sterilizzazione mediante radiazioni		Limiti di temperatura		Produttore
	Leggere le istruzioni d'uso		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Marchio di conformità europea con numero NB
	Non pirogenico		Paese del produttore		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo		Data di produzione		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Sistema a barriera singola Sterilizzato mediante irradiazione		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		

Le stesse istruzioni d'uso sono disponibili sul sito web

**PROCEDURA CONSIGLIATA PER LA RIMOZIONE DELLA CONFEZIONE DELLE LAME, IL MONTAGGIO E LO SMONTAGGIO DELLE LAME**

**RIMOZIONE DELLA CONFEZIONE DELLE LAME**

1 - CAMPIONE IN CONFEZIONE



2 - PRENDERE IN MANO



3 - LA DIREZIONE DI APERTURA DELLA CONFEZIONE

FARE UNO SFORZO QUI PER APRIRE



TENERE CON IL POLLICE

4 - POSIZIONE DELLA LAMA



5 - TENERE LA LAMA IN QUESTA POSIZIONE PER EVITARE CHE CADA

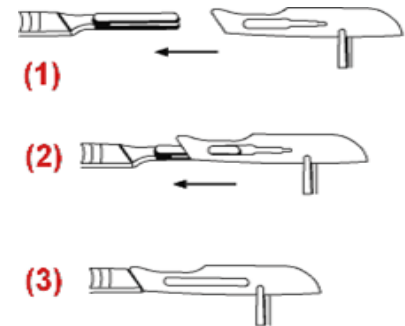


**MONTAGGIO E SMONTAGGIO DELLE LAME**

**Per montare la lama**

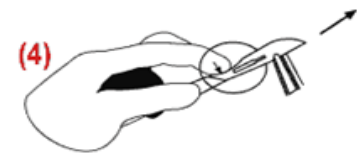
Afferrare la lama con una pinzetta o uno strumento simile, evitando il contatto con il bordo tagliente

- Tenere il manico con la mano sinistra in modo che l'attacco sia in alto (fig. 1).
- Posizionare parzialmente la lama sul supporto del manico e agganciare le scanalature (fig.2).
- Far scorrere la lama finché non clicca in posizione (fig.3).



**Per togliere la lama**

Afferrare la lama con una pinzetta o uno strumento simile. Sollevare il tallone della lama nel punto "A" con la punta dell'indice, evitando il contatto con il bordo tagliente, e allontanarla delicatamente dal manico (fig.4).



**SMALTIMENTO:**

Gettare le lame chirurgiche usate in un contenitore per oggetti taglienti omologato e smaltirle in conformità con le prassi mediche consolidate e con le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia di rifiuti biomedici.