

DERMA STEEL-FINE

BISTURI DI SICUREZZA
CON COPRILAMA AUTOBLOCCANTE

DESCRIZIONE

Bisturi di sicurezza con lama in acciaio inox sterili, monouso.

SPECIFICHE

Bisturi di sicurezza monouso con lama in acciaio inox, imbustati singolarmente in confezione peel open doppio foglio PE. Meccanismo di protezione attivabile con una sola mano. Segnale acustico "click" di attivazione. Il meccanismo di protezione non è disattivabile e assicura la sua funzione protettiva durante l'uso e dopo lo smaltimento. Sterili a raggi gamma. Indicazione della misura impressa secondo gli standard BS 2982.

DESTINAZIONE D'USO - DM

Dispositivo medico invasivo chirurgico di Classe IIa, ai sensi Capo III dell' Allegato VIII del Reg. (UE) MDR 2017/745.

Campo chirurgico e medicazioni ove si necessiti di incisioni su paziente.

MATERIALE

Lama: acciaio inox grado medicale secondo ISO 7153:1; durezza minima della materia prima 700 HV nella scala di Vicker.

Composizione: Carbonio (C) da 0,60 a 0,70% - Silicio (Si) massimo 0,50% - Manganese (Mn) massimo 1% - Cromo (Cr) da 12 a 13,50% - Fosforo (P) massimo 0,03% - Zolfo (S) massimo 0,025% - Nickel massimo 0,50%

Cappuccio di sicurezza integrato: ABS, latex free, ftalati free, trasparente. Pulsante di utilizzo nello stesso materiale, ma di colore differente per ogni figura.

STANDARD NORMATIVI

- **UNI CEI EN ISO 14971:2022** - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- **EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019** - Sterilizzazione di prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **ISO 11607-1:2022** - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- **ISO 7153-1:2016** - Strumenti chirurgici - Materiali - Parte 1: Metalli
- **ISO 15223-1:2021** - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni che devono essere fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali
- **BS 2982** - Specifiche per materiali e imballaggi di bisturi chirurgici con lame rimovibili
- **ISO 7740/EN 27740** - Strumenti per la chirurgia - Bisturi con lame staccabili - Dimensioni di montaggio
- Materiale prodotto in stabilimenti certificati **ISO 9001:2015** e **ISO 13485:2016**

FIGURA	10	11	15	15C	20	21	22	23	24
ID COLORE	ROSSO	VERDE	BLU	AZZURRO	ARANCIO	MARRONE	NERO	VIOLA	GRIGIO
COD. PROD.	40070-S	40071-S	40074-S	40075-S	40076-S	40077-S	40078-S	40079-S	40080-S

CONSIGLIATO PER



Sale operatorie



Settore dentale



LAMA IN ACCIAIO INOX SISTEMA DI SICUREZZA



STAINLESS STEEL



CERTIFICAZIONI E PITTOGRAMMI



CONFEZIONAMENTO



Confezione da 10 bisturi



Cartone da 50 confezioni