

Microbisturi Oftalmico

1. Descrizione ed identificazione del Dispositivo Medico



Il microbisturi EYESWORD è realizzato con un manico in ABS e dotato di lama in acciaio inossidabile grado medicale, conforme alle norme di valutazione della biocompatibilità applicabili ai Dispositivi Medici (Norma EN ISO 10993-1) limitatamente alle parti applicabili ad un Dispositivo Medico utilizzato a contatto con il bulbo oculare per un periodo di tempo continuativo inferiore alle 24 ore.

2. Formato della confezione

I microbisturi EYESWORD sono disponibili nei seguenti formati:

- Singolo microbisturi sterile in blister sigillato;
- Confezione da 6 microbisturi sterili in blister singolo sigillato.

3. Stato del Dispositivo Medico



I microbisturi EYESWORD sono commercializzati in stato sterile; sono sottoposti a procedura di sterilizzazione tramite esposizione ad ossido di etilene convalidata ai sensi delle norme armonizzate applicabili.

4. Indicazioni e limitazioni d'uso

I microbisturi EYESWORD sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero-sanitario, durante interventi di chirurgia oftalmica, per l'incisione dei tessuti (in special modo sclerali e corneali), allo scopo di consentire all'operatore di raggiungere le strutture profonde dell'occhio e/o il cristallino. L'uso del microbisturi è riservato esclusivamente a persona qualificata (medico chirurgo con specializzazione in oftalmologia o oculistica) in ambiente adeguato. Prima di utilizzare il dispositivo l'utilizzatore deve garantire di disporre della conoscenza e dell'addestramento necessari per eseguire procedure di chirurgia oftalmica

5. Controindicazioni all'utilizzo

Non sono note particolari controindicazioni all'utilizzo del microbisturi EYESWORD; tuttavia la valutazione della possibilità di utilizzare il Dispositivo Medico in relazione alla tipologia di paziente è responsabilità del medico, a seguito di accurata anamnesi. La lama è realizzata in acciaio biocompatibile ma nonostante ciò non si possono escludere fenomeni di reazione allergica del paziente a contatto con il metallo, eventi sporadici di cui il medico deve comunque tenere conto.



Si raccomanda di segnalare tempestivamente al fabbricante qualsiasi difetto riscontrato nel prodotto e/o qualsiasi evento avverso che si verifichi durante l'uso del prodotto.

6. Avvertenze e precauzioni

Come per qualsiasi procedura chirurgica l'uso dei microbisturi EYESWORD comporta la generazione di pericoli. Le potenziali complicanze possono comprendere: infezioni, danno ai tessuti,

infiammazioni, edema. Per ridurre i rischi correlati a tali pericoli si devono seguire le normali prassi adottate in campo operatorio e seguire scrupolosamente le istruzioni d'uso per evitare contaminazioni dello strumento che possono portare a queste complicanze.



Prima dell'utilizzo assicurarsi di aver letto e compreso le presenti istruzioni d'uso;

1. Aprire il blister ed estrarre il microbisturi solo immediatamente prima dell'uso e in condizioni asettiche;
2. Non abbandonare il microbisturi estratto dal blister alla portata di persone che non abbiano l'abilitazione all'uso;
3. Non consentire l'uso del microbisturi a persone che non abbiano l'abilitazione all'uso;
4. Non utilizzare microbisturi estratti dal blister primario in tempi non noti;
5. In caso di caduta del bisturi interrompere l'utilizzo e sostituirlo con uno nuovo;
6. Verificare che durante l'intervento chirurgico vengano rispettate le tecniche di manipolazione asettiche.
7. Dopo l'uso, inserire immediatamente il prodotto in un contenitore apposito per lo smaltimento sicuro dei taglienti.



Il microbisturi EYESWORD è strettamente monouso e monopaziente. Dopo il primo utilizzo non può essere in alcun modo ri-sterilizzato e/o riutilizzato.



Non utilizzare il prodotto in caso si rilevino danni al blister primario. Esaminare accuratamente il blister prima dell'uso.



Il riutilizzo improprio può condurre allo sviluppo di gravi infezioni e/o a gravi contaminazioni incrociate tra pazienti.

7. Conservazione

Il Dispositivo Medico correttamente conservato ha una shelf life garantita di 5 anni.



Non utilizzare il Dispositivo Medico dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione



Conservare le confezioni al riparo dall'umidità



Conservare le confezioni al riparo da sorgenti intense di luce e calore

8. Smaltimento

Il Dispositivo Medico esausto deve essere gestito come rifiuto speciale ospedaliero, o comunque ai sensi dei regolamenti imposti dall'Ente Gestore locale. Non abbandonare o disperdere nell'ambiente.

9. Identificazione del fabbricante

VCM S.r.l.

Via della Stella 62-64

25062 Concesio BS

Tel +39 030 6397832

e.mail: vcm@vcmcompany.com

Web: www.vcmcompany.com/

Il microbisturi EYESWORD è un Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.



0426

ID: IFU_EYESWORD

Data di revisione: Ottobre 2020