

	FEUILLE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES SÉCURISÉS - PROTECTION À UNE SEULE MAIN SYSTÈME	CE 0425

Description du produit La

gamme de couteaux jetables IKIT propose une large gamme de produits jetables stériles spécialement conçus pour les procédures ophtalmologiques.

PRODUCTION	Les couteaux sont fabriqués dans l'atelier de production d'IKIT srl certifié selon les normes UNI EN ISO 9001:2015 et UNI EN ISO 13485:2016. La production est réalisée selon des méthodes standards validées dans le respect de ce qui est expressément indiqué dans la Directive 93/42/CEE, en l'absence d'éléments pouvant provoquer des allergies. Salle blanche (certifiée ISO 8).
MÉTHODE DE STÉRILISATION	Oxyde d'éthylène (ETO) STÉRILE
CONDITIONNEMENT (PRIMAIRE/SECONDAIRE/TERTIAIRE)	- Sachet en PE avec insert Tyvek adapté à la stérilisation, hermétiquement scellé à chaud (1 kit par sachet) ; ouverture pelable pour une utilisation facile - Boîte de 6 pièces - boîte en carton cellulosique 31X26X31 cm (Carton de 150 pièces pour chaque code)
ÉTIQUETAGE (PRIMAIRE/SECONDAIRE/TERTIAIRE)	- L'étiquette sur tous les emballages comporte toutes les informations et caractéristiques nécessaires à l'identification de l'appareil, telles que le nom commercial, le code produit, le numéro de lot ; la description de la composition de l'emballage personnalisé, la date de fabrication, la date d'expiration, la méthode de stérilisation, le symbole jetable et CE du produit, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant ; - L'étiquette sur les boîtes permet d'identifier le contenu à l'intérieur et la quantité.
PRÉSERVATION	À conserver à température ambiante, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et de toute source de chaleur intense. Conserver dans son emballage d'origine.
EXPIRATION	Date de péremption : 5 ans à compter de la date du lot de production imprimée sur l'emballage. La stabilité du produit dans le temps doit être considérée dans les limites de la validité indiquée sur l'emballage.
ÉLIMINATION	Le produit doit être éliminé après utilisation comme « déchet médical hospitalier ».
RESTÉRILISATION	Le produit ne doit pas être réutilisé, désinfecté ou restérilisé, c'est un dispositif jetable
Mode d'emploi	Le dispositif ne nécessite pas de notice d'utilisation. Les informations nécessaires sont fournies sur l'étiquette et l'emballage.
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	Non applicable, conformément au règlement REACH n° 1907/2006.
CLASSIFICATION	IIA
RÈGLES	Définitions de l'annexe IX du décret législatif n° 46 du 24/02/1997 et modifications ultérieures
CODE CND	Q02010199
NUMÉRO DE RÉPERTOIRE	2324137
UTILISATION PRÉVUE	Produit destiné au personnel spécialisé. Produit dans un emballage stérile. Ouvrir l'emballage de manière aseptique.
BIOCOMPATIBILITÉ	Le matériau qui entre en contact avec le patient est composé de

Les informations contenues dans cette fiche technique concernent uniquement le produit testé et ne peuvent être confirmées en cas d'utilisation en association avec d'autres produits. Ces informations sont fournies à notre connaissance, mais chaque utilisateur doit les vérifier. Le contenu fait référence à son applicabilité à
ici est exact et fiable l'usage particulier auquel le produit est destiné, à savoir : offrir, enseigner ou proposer.
publication ne peut être interprétée comme une un avis médical, pratique médicale.

Doc. n° FT 002 I REV.04



Siège social : Via degli Olmetti 00060 Formello Rome Italie.
TVA 05751200659
Pec : ikit@pec.it

	FEUILLE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES SÉCURISÉS - PROTECTION À UNE SEULE MAIN SYSTÈME	CE 0425

	acier inoxydable à usage médical, avec une biocompatibilité prouvée, largement utilisé dans l'industrie médicale ; selon la justification toxicologique Instrumentation en acier AISI 304
CARACTÉRISTIQUES	Sans latex, sans phtalates

CODE	DESCRIPTION
------	-------------

IKIT0B02112	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR L'INCISION CORNÉENNE 1,0 MM SÛR
IKIT0B02113	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 1,1 MM SÛRS
IKIT0B02108	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 1,2 MM SÛRS
IKIT0B02172	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 1,4 MM SÛRS
IKIT0B02173	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 1,3 MM SÛRS
IKIT0B02086	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 1,8 MM SÛRS
IKIT0B02088	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 2,0 MM SÛRS
IKIT0B02090	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 2,2 MM SÛRS
IKIT0B02202	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 2,3 MM SÛRS
IKIT0B02092	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 2,4 MM SÛRS
IKIT0B02203	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 2,5 MM SÛRS
IKIT0B02174	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 2,6 MM SÛRS
IKIT0B02205	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR L'INCISION CORNÉENNE 2,7 MM SÛRS
IKIT0B02094	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR L'INCISION CORNÉENNE 2,75 MM SÛRS
IKIT0B02096	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR L'INCISION CORNÉENNE 3,0 MM SÛRS
IKIT0B02098	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR L'INCISION CORNÉENNE 3,2 MM SÛRS
IKIT0B02201	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 3,5 MM SÛRS

Les informations contenues dans cette fiche technique concernent uniquement le produit testé et ne peuvent être confirmées en cas d'utilisation en association avec d'autres produits. Ces informations sont fournies à notre connaissance, mais chaque utilisateur doit les vérifier. Le contenu fait référence à son applicabilité à l'usage particulier auquel le produit est destiné, à savoir : offrir, enseigner ou proposer.

publication ne peut être interprétée comme une

un avis médical,

pratique médicale.

Doc. n° FT 002 I REV.04



Siège social : Via degli Olmetti 00060 Formello Rome Italie.
 TVA 05751200659
 Pec : ikit@pec.it

	FEUILLE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES SÉCURISÉS - PROTECTION À UNE SEULE MAIN SYSTÈME	CE 0425

IKIT0B02100	COUTEAUX OPHTALMIQUES À ANGLE CROISSANT 2,0 MM SÛRS
IKIT0B02176	COUTEAUX OPHTALMIQUES À ANGLE CROISSANT 2,3 MM SÛRS
IKIT0B02102	COUTEAUX OPHTALMIQUES CRESCENT DROIT 2,0 MM SÛR
IKIT0B02177	COUTEAUX CRESCENT DROIT 2,3 MM SÛR
IKIT0B02078	COUTEAUX POUR INCISION LATÉRALE 15° SÛR
IKIT0B02080	COUTEAUX POUR INCISION LATÉRALE 22,5° SÛR
IKIT0B02082	COUTEAUX POUR INCISION LATÉRALE SÛR À 30°
IKIT0B02084	COUTEAUX POUR INCISION LATÉRALE SÛR À 45°
IKIT0B02206	Coffre-fort pour couteaux MVR 19G
IKIT0B02106	COUTEAUX MVR 20G INCLINÉS SÛRS
IKIT0B02179	COUTEAUX OPHTALMIQUES MVR 23G SÛRS
IKIT0B02207	COUTEAUX OPHTALMIQUES MVR 23G 0,7 MM SÛRS
IKIT0B02115	Coffre-fort pour couteaux coudés MVR 24G
IKIT0B02108	COUTEAUX OPHTALMIQUES POUR INCISION CORNÉENNE 1,2 MM SÛRS

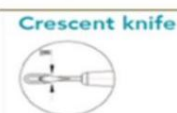
Les informations contenues dans cette fiche technique concernent uniquement le produit testé et ne peuvent être confirmées en cas d'utilisation en association avec d'autres produits. Ces informations sont fournies à notre connaissance, mais chaque utilisateur doit les vérifier. Le contenu fait référence à son applicabilité à
ici est exact et fiable l'usage particulier auquel le produit est destiné, à savoir : offrir, enseigner ou proposer.
publication ne peut être interprétée comme une un avis médical, pratique médicale.

Doc. n° FT 002 I REV.04



Siège social : Via degli Olmetti 00060 Formello Rome Italie.
TVA 05751200659
Pec : ikit@pec.it

	FEUILLE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES SÉCURISÉS - PROTECTION À UNE SEULE MAIN SYSTÈME	CE 0425



Matériels

DÉNOMINATION	MATÉRIEL
COUTEAUX OPHTALMIQUES	Couteaux de classe IIA pour chirurgie ophtalmique selon la réglementation CE Biocompatibilité vérifiée selon le rapport n° 2019QW1640 Le matériau qui entre en contact avec le patient est en acier inoxydable à usage médical, avec une biocompatibilité prouvée, largement utilisé dans l'industrie médicale. Lame : acier inoxydable 30Cr13 Protège-lame : système de protection de lame en polypropylène avec clic Manche : Polycarbonate (longueur 12,5 cm) Finition de la lame : Satinée et antireflet Caractéristiques: - Protège-lame intégré aux couteaux - Système de protection de la lame à une main, ergonomique pour les chirurgiens droitiers et gauchers - Indication tactile et sonore du système de verrouillage - Position de garde automatique - Protection rétractable transparente qui permet de vérifier la position du

Les informations contenues dans cette fiche technique concernent uniquement le produit testé et ne peuvent être confirmées en cas d'utilisation en association avec d'autres produits. Ces informations sont fournies à notre connaissance, mais chaque utilisateur doit les vérifier. Le contenu fait référence à son applicabilité à l'usage particulier auquel le produit est destiné, à savoir : offrir, enseigner ou proposer.

ici est exact et fiable

un avis médical,

pratique médicale.

Doc. n° FT 002 I REV.04



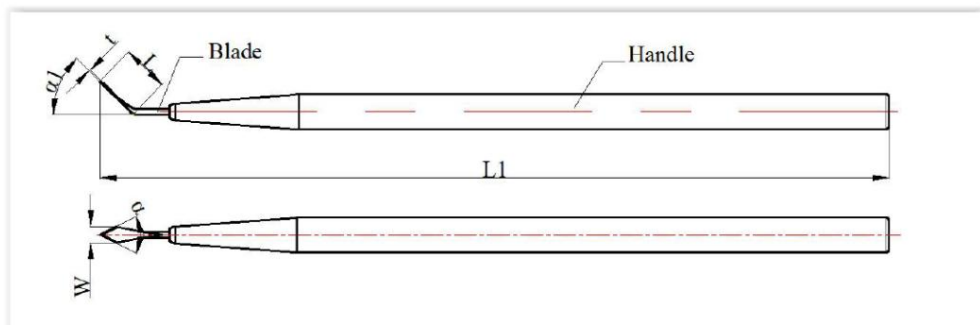
Siège social : Via degli Olmetti 00060 Formello Rome Italie.
TVA 05751200659

Pec : ikit@pec.it

	FEUILLE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES SÉCURISÉS - PROTECTION À UNE SEULE MAIN SYSTÈME	CE 0425

lame de coupe à tout moment

- Poignée antidérapante
- Le verrouillage du protège-lame est conforme aux réglementations pour une élimination en toute sécurité



Les informations contenues dans cette fiche technique concernent uniquement le produit testé et ne peuvent être confirmées en cas d'utilisation en association avec d'autres produits. Ces informations sont fournies à notre connaissance, mais chaque utilisateur doit les vérifier. Le contenu fait référence à son applicabilité à
ici est exact et fiable
l'usage particulier auquel le produit est destiné, à savoir : offrir, enseigner ou proposer.
publication ne peut être interprétée comme une
un avis médical,
pratique médicale.

Doc. n° FT 002 I REV.04



Siège social : Via degli Olmetti 00060 Formello Rome Italie.
TVA 05751200659
Pec : ikit@pec.it