

	FICHE TECHNIQUE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES	CE 0425

Description

Les couteaux microchirurgicaux IKIT sont adaptés à tous les types d'interventions ophtalmiques. Ils offrent un contrôle et une précision accrues, ainsi qu'un excellent tranchant pour une incision de haute qualité.

Production	Les couteaux sont fabriqués dans l'atelier de production IKIT srl certifié selon les normes UNI EN ISO 9001 et UNI EN ISO 13485. 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. <u>Salle blanche (certifiée ISO 8)</u>
Stérilisation	ICI
Conditionnement	- Sachet en PE avec insert Tyvek adapté à la stérilisation, hermétiquement fermé (1 kit par sachet) ; l'ouverture pelable assure une manipulation facile -Boîte primaire de 6 pièces -boîte secondaire 31x26x31cm de 360 pc
Étiquetage	L'étiquette se trouve sur l'emballage principal, la boîte et la deuxième boîte en cellulose. Les étiquettes contiennent toutes les informations et caractéristiques nécessaires à l'identification du dispositif, telles que le nom commercial, le code produit, le numéro de lot, la date de fabrication, la date d'expiration, la méthode de stérilisation, le caractère jetable et le symbole CE du produit, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant. - <u>L'étiquette sur les boîtes permet d'identifier le contenu à l'intérieur et la quantité.</u>
Stockage	température ambiante comprise entre 10° et 40°C, dans un endroit frais et sec (humidité relative entre 10% et 90%) à l'abri des rayons du soleil et des sources directes et particulièrement intenses de lumière et de chaleur. <u>conserver dans l'emballage d'origine</u>
Date d'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 est à considérer dans les limites de la validité indiquée sur l'emballage.
Élimination de la stérilisation	<u>le produit doit être éliminé après utilisation comme « déchet médical hospitalier »</u>
Fiche de données de sécurité	<u>Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.</u>
Classification	<u>Non applicable, conformément au règlement REACH n° 1907/2006.</u>
Normes	IIA stérile
Utilisation prévue	Définitions de l'annexe IX du décret législatif n° 46 du 24/02/1997 et modifications ultérieures Produit destiné au personnel spécialisé. Produit en emballage stérile. Ouvrir l'emballage de manière aseptique.
Caractéristiques	Sans latex, sans phtalati

Les informations contenues dans cette fiche technique se rapportent uniquement au produit concerné et l'utilisateur est tenu de vérifier leur applicabilité à l'usage particulier qu'il peut ne pas être confirmé lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres produits. Le

connaissances, malgré toute tentative d'offrir, de fournir ou de formuler une garantie de nature particulière. entend en faire. Les informations contenues dans ce document sont exactes et fiables au meilleur de nos

Le contenu auquel il est fait référence une telle publication ne peut être interprétée comme et avis médical, enseigner une pratique médicale.

Doc. n° FT 002 IK



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

	FICHE TECHNIQUE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES	CE 0425

RÉFÉRENCES	DESCRIPTION	CND/RDM
IKIT0B02253	COUTEAUX À FENDRE PHACO 1,0 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02111	COUTEAUX À FENDRE PHACO 1,1 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02107	COUTEAUX À FENDRE PHACO 1,2 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02166	COUTEAUX À FENDRE PHACO 1,4 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02167	COUTEAUX À FENDRE PHACO 1,6 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02085	COUTEAUX À FENDRE PHACO 1,8 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02087	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,0 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02116	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,1 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02089	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,2 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02188	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,3 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02091	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,4 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02168	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,5 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02169	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,6 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02189	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,7 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02093	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,75 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02076	COUTEAUX À FENDRE PHACO 2,8 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02095	COUTEAUX À FENDRE PHACO 3,0 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02097	COUTEAU À FENTE PHACO 3,2 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02200	COUTEAUX À FENDRE PHACO 3,5 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02215	COUTEAU À FENTE R 4,1 MM	Q02010199/2324137

Les informations contenues dans cette fiche technique se rapportent uniquement au produit concerné et l'utilisateur est tenu de vérifier leur applicabilité à l'usage particulier qu'il peut ne pas être confirmé lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres produits. Le
 connaissances, malgré toute tentative d'offrir, de fournir ou de formuler une garantie de nature particulière. entend en faire. Les informations contenues dans ce document sont exactes et fiables au meilleur de nos
 Le contenu auquel il est fait référence : une telle publication ne peut être interprétée comme et avis médical, enseigner une pratique médicale.



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

Doc. n° FT 002 IK

	FICHE TECHNIQUE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES	CE 0425

IKIT0B02216	COUTEAU À FENTE R 5,2 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02210	COUTEAU À FENTE R 5,5 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02099	COUTEAU CROISSANT COUDÉ 2,0 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02190	COUTEAU CROISSANT COUDÉ 2,3 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02101	COUTEAU DROIT CROISSANT 2,0 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02191	COUTEAU DROIT CROISSANT 2,3 MM	Q02010199/2324137
IKIT0B02192	COUTEAUX MVR INCLINÉS 19G	Q02010199/2324137
IKIT0B02105	COUTEAUX MVR COUDÉS 20G	Q02010199/2324137
IKIT0B02171	COUTEAUX MVR INCLINÉS 23G	Q02010199/2324137
IKIT0B02209	COUTEAUX MVR INCLINÉS 24G	Q02010199/2324137
IKIT0B02197	COUTEAU MVR 19G DROIT	Q02010199/2324137
IKIT0B02103	COUTEAU MVR 20G DROIT	Q02010199/2324137
IKIT0B02170	COUTEAU MVR 23G DROIT	Q02010199/2324137
IKIT0B02198	COUTEAU MVR 24G DROIT	Q02010199/2324137
IKIT0B02077	COUTEAU DE BÂTON 15°	Q02010199/2324137
IKIT0B02079	COUTEAUX À POIGNÉE 22,5°	Q02010199/2324137
IKIT0B02081	COUTEAU À POIGNÉE 30°	Q02010199/2324137
IKIT0B02083	COUTEAU À POIGNÉE 45°	Q02010199/2324137
IKIT0B02110	COUTEAU INCLINÉ SCLÉRAL	Q02010199/2324137

Les informations contenues dans cette fiche technique se rapportent uniquement au produit concerné et l'utilisateur est tenu de vérifier leur applicabilité à l'usage particulier qu'il peut ne pas être confirmé lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres produits. Le
 connaissances, malgré toute tentative d'offrir, de fournir ou de formuler une garantie de nature particulière. entend en faire. Les informations contenues dans ce document sont exactes et fiables au meilleur de nos
 Le contenu auquel il est fait référence une telle publication ne peut être interprétée comme et avis médical, enseigner une pratique médicale.

Doc. n° FT 002 IK



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

	FICHE TECHNIQUE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES	CE 0425



Matériels

	MATÉRIEL
OPHTALMIQUE MICROCHIRURGIE COUTEAUX	Couteaux microchirurgicaux ophtalmiques de classe IIA 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 Protection de la lame : le couteau est dans un plateau en polypropylène avec serrure Manche : Polycarbonate (longueur 12,5 cm) Finition de la lame : Satinée et antireflet

Les informations contenues dans cette fiche technique se rapportent uniquement au produit concerné et l'utilisateur est tenu de vérifier leur applicabilité à l'usage particulier qu'il peut ne pas être confirmé lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres produits.

Le

connaissances, malgré toute tentative d'offrir, de fournir ou de formuler une garantie de nature particulière.

entend en faire. Les informations contenues dans ce document sont exactes et fiables au meilleur de nos

et avis médical,

enseigner une pratique médicale.

Doc. n° FT 002 IK

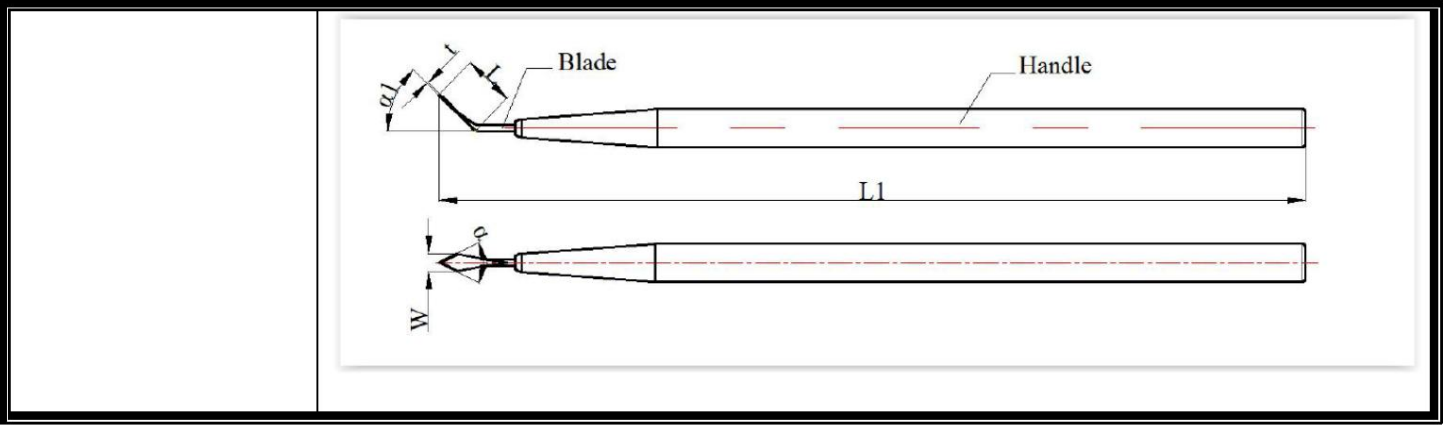


Siège social : Via degli Olmetti 00060 Formello Rome Italie.

N° de TVA 05751200659

Pec : ikit@pec.it

	FICHE TECHNIQUE ISteel®	
	COUTEAUX OPHTALMIQUES	CE 0425



Les informations contenues dans cette fiche technique se rapportent uniquement au produit concerné et l'utilisateur est tenu de vérifier leur applicabilité à l'usage particulier qu'il peut ne pas être confirmé lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres produits. Le
connaissances, malgré toute tentative d'offrir, de fournir ou de formuler une garantie de nature particulière. entend en faire. Les informations contenues dans ce document sont exactes et fiables au meilleur de nos
Le contenu auquel il est fait référence une telle publication ne peut être interprétée comme et avis médical, enseigner une pratique médicale.

Doc. n° FT 002 IK



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