

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti da taglio

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

04



**Dimedada Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
[info@dimedada.de](mailto:info@dimedada.de)

**SRN** DE-MF-000005584

### 1 Nota importante



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi.

### 2 Area di applicazione

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e dell'esperienza sufficiente nell'uso degli strumenti.

### 3 Prodotti / Uso previsto

Gli strumenti da taglio sono destinati a trattamenti chirurgicamente invasivi e in parte anche a trattamenti non chirurgicamente invasivi in varie specialità mediche (di durata inferiore a 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio I/II.

Famiglia di prodotti forbici	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Forbici chirurgiche 404279638727BW CE 0123	Strumento per il taglio di tessuti corporei, materiale di sutura o altro materiale chirurgico.
Forbici per unghie 404279638812BN CE	Strumento per accorciare le unghie di mani e piedi.
Tagliaunghie 404279612695AA CE	Strumento per tagliare le unghie di un paziente o di una persona.
Forbici per bendaggi 4042796134819U CE	Strumento per tagliare le bende.
Forbici Iris 404279613488AA CE 0123	Strumento per tagliare i tessuti durante gli interventi sull'iride dell'occhio.
Forbici per orecchie 404279633414A3 CE 0123	Strumento per la resezione del tessuto durante la chirurgia dell'orecchio.
Forbici da filo 4042796135029B CE 0123	Strumento per tagliare il materiale di sutura o legatura durante un intervento chirurgico.
Forbici per tonsille 404279616520A2 CE 0123	Strumento per la resezione del tessuto tonsillare in un intervento di otorinolaringoiatria.
Forbici da naso 404279613495A7 CE 0123	Strumento per la resezione del tessuto del naso e delle strutture associate in chirurgia otorinolaringoiatrica o plastica.
Forbici per cordone ombelicale 4042796326029X CE 0123	Strumento per tagliare il cordone ombelicale dopo la nascita.

Cesioie per gesso 404279646314AW CE	Strumento per il taglio di calchi in gesso e di diversi strati di materiale spesso.
Forbici rettali 40427961350199 CE 0123	Strumento per la resezione di tessuto nella chirurgia rettale.
Cesioie per enucleazione 404279613487A8 CE 0123	Strumento per tagliare i tessuti durante un'operazione di enucleazione dell'occhio e/o delle strutture adiacenti.
Forbici rigide per endoscopia 404279646421AY CE 0123	Strumento per tagliare tessuti o materiale di sutura durante una procedura endoscopica.
Famiglia di prodotti Micro cesioie	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Microscopi 404279644354AU CE 0123	Strumento per separare strutture di tessuto o vasi sottili durante gli interventi chirurgici.
Famiglia di prodotti Strumenti da taglio	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Impugnatura del bisturi 40427961223594 CE 0123	Componente intercambiabile di un bisturi che funge da impugnatura e su cui è montata una lama adatta.
Bisturi, riutilizzabile 404279635141A5 CE 0123	Strumento per tagliare o sezionare i tessuti (lama non sostituibile).
Coltello per amputazione 404279635131A2 CE 0123	Strumento per l'amputazione chirurgica di un arto.
Coltello parodontale 404279641544AE CE 0123	Strumento per l'escissione della gengiva e di altri tessuti molli orali durante la chirurgia parodontale.
Coltello per tonsille 4042796122559A CE 0123	Strumento per la rimozione delle tonsille in un intervento chirurgico.
Coltello da naso 404279638103AJ CE 0123	Strumento per la resezione delle strutture interne del naso.
Coltello per orecchie 40427961224597 CE 0123	Strumento per tagliare e sezionare il tessuto anatomico dell'orecchio durante un intervento chirurgico.
Coltello oftalmologico 404279632764AS CE 0123	Strumento per praticare incisioni precise nel tessuto oculare durante gli interventi chirurgici sull'occhio e sulle strutture vicine.
Coltello per cartilagine 404279637840BL CE 0123	Strumento per tagliare, raschiare o contornare la cartilagine durante un intervento chirurgico.
Rasoio 404279645078B2 CE 0123	Strumento per la rimozione dei peli del viso o del corpo di un paziente.
Coltello per gesso 404279635140A3 CE	Strumento per tagliare o rifinire i calchi in gesso indurito.
Coltello per menisco 404279635138AG CE 0123	Strumento per il taglio del menisco.
Coltello laringeo 404279638105AN CE 0123	Strumento per la resezione delle strutture della laringe durante la chirurgia (ORL).
Myommeser 404279637835BT CE 0123	Strumento per la rimozione dei fibromi.
Famiglia di prodotti Strumenti da taglio Pin & Wire	

(Base UDI-DI)	Uso previsto
Tagliafili 404279632885B7 CE	Strumento per tagliare fili ortopedici, cerchiaggi e aghi sottili o spilli.
Famiglia di prodotti Scalpelli e Osteotomi	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Scalpello ortopedico 404279632853AS CE 0123	Strumento con una singola lama smussata per tagliare e contornare le ossa.
Osteotomo dentale 404279644887C4 CE 0123	Strumento per modellare e compattare l'osso durante un'osteotomia dentale,
Famiglia di prodotti Rongeurs	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Chirurgo ortopedico 404279632853AS CE 0123	Strumento con azione di taglio/mordicchiamento per la rimozione di ossa in chirurgia ortopedica.
Rongeur nasale 404279633442A8 CE 0123	Strumento per la resezione di tessuti duri o solidi (ad es. osso o cartilagine) dalle fosse nasali mediante taglio/mordicchiamento.
Rondella di nervatura 404279635317AJ CE 0123	Strumento per tagliare e accorciare le ossa delle costole e per arrotondare i monconi delle costole.
Taglierina per ossa 40427961045596 CE 0123	Strumento per recidere un osso con un taglio.
Famiglia di prodotti Dermatome	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Dermatomo manuale 404279638797CK CE 0123	Strumento per ottenere sottili lembi di pelle da donatore per trapianti di pelle o per l'escissione di piccole lesioni cutanee.
Famiglia di prodotti Uretrotomo	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Uretrotomo 404279617633AP CE 0123	Strumento per aprire le strozzature dell'uretra.
Famiglia di prodotti per la punzonatura	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Pugno d'osso 40427961323193 CE 0123	Strumento con azione di taglio/mordicchiamento per separare piccole sezioni di osso.
Punzone per diga in gomma 404279635553AY CE	Strumento per praticare fori nei teli di gomma per poterli applicare sulle corone dentali.
Punzonatura delle tonsille 404279632364A6 CE 0123	Strumento con azione di taglio/mordicchiamento per la rimozione delle tonsille durante una tonsillectomia.
Pinze per biopsia chirurgica 404279611775A2 CE 0123	Strumento per il prelievo di campioni biopsici da tumori o altri tessuti durante un intervento chirurgico.
Famiglia di prodotti rullanti	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Adenotomo 40427961002589 CE 0123	Strumento per l'escissione del tessuto linfatico ipertrofico nel rinofaringe.
Fionda di lenticchie 4042796123199B CE 0123	Strumento per l'estrazione manuale del cristallino e per la manipolazione e/o irrigazione delicata del tessuto oculare.
Anello nasale 404279615676AT CE 0123	Strumento per la resezione di tessuto anomalo nel naso durante la chirurgia otorinolaringoiatrica.

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti da taglio

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

04

Anello per l'orecchio 4042796310208U CE 0123	Strumento per la resezione di tessuto anomalo nell'orecchio durante la chirurgia otorinolaringoiatrica.
Anello tonsillare 4042796136329R CE 0123	Strumento per la rimozione delle tonsille durante la chirurgia otorinolaringoiatrica.

### 4 Controindicazioni

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore o sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

I prodotti non sono destinati al collegamento con dispositivi medici attivi. L'utilizzo contemporaneo di dispositivi HF, RF o laser comporta il rischio di lesioni per i pazienti e gli utenti.

#### Controindicazioni specifiche del prodotto

##### Dermatomo manuale:

- Letto della ferita contaminato da batteri
- Letto della ferita non vascolarizzato (tendini, ossa, capsula articolare)
- Forte carico meccanico sul punto di ricezione
- Vasi o nervi esposti
- Impianti esposti
- Difetti estetici del viso
- Parente: Difetti sul lato di flessione delle articolazioni (contrazione secondaria dei trapianti)

##### Uretrotomi:

- Infezione delle vie urinarie
- Disturbi della coagulazione

##### Strumenti a rullante:

- Agranulocitosi
- Leucemia
- Disturbi della coagulazione
- Insufficienza cardiovascolare

### 5 Complicazioni / effetti collaterali

#### ⚠ Generale:

Il contatto con lo strumento può provocare reazioni di ipersensibilità in pazienti con intolleranza all'acciaio inossidabile. In caso di reazioni di questo tipo, è necessario annullare immediatamente la procedura e prendere le misure necessarie.

Nel corso del monitoraggio del mercato sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

#### ⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

##### Generale:

- Lesioni ai vasi e ai tessuti circostanti
- Lesione del nervo

##### Dermatomi manuali:

- Rimozione di innesti troppo profondi perché il dermatomo non è stato posizionato correttamente: in questo caso, l'innesto può essere fissato immediatamente nel sito del donatore come un innesto o questo sito di sollevamento può essere coperto con un altro innesto prelevato correttamente.

##### Uretrotomi:

- Lesione iatrogena dell'uretra dovuta a un controllo inadeguato dell'incisione.
- Sanguinamento dall'uretra
- Ematoma penieno o scrotale
- Infezione delle vie urinarie, uretrite, prostatite, epididimite
- Perforazione uretrale con formazione di una via falsa
- Deviazione del pene

##### Strumenti a rullante:

Rischi associati alla tonsillectomia

- Post-sanguinamento
- Intervento di revisione per emorragia secondaria

- Danni ai denti
- Danni ai nervi
- Ostruzione delle vie aeree (edema)
- Enfisema
- Disturbi del gusto

#### ⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto

Nel corso del monitoraggio del mercato sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

##### Forbici:

- Rottura
- Possibile perforazione indesiderata

##### Strumenti di taglio:

- Informazioni errate nelle GA relative allo smontaggio dello strumento
- Rottura delle lame
- Rottura delle estremità di lavoro a causa dei movimenti della leva
- Ingestione di componenti dopo la rottura

##### Strumenti da taglio, perni e fili:

- Rottura del tagliente, componenti
- Taglio difettoso

##### Scalpellini, osteotomi:

- Rottura del tagliente, componenti
- Taglio difettoso
- Ruggine sulla lama
- Lame non compatibili con l'impugnatura
- Etichettatura non corretta
- Residui (ritrattamento)
- Lame smussate

##### Rongeurs

- Frattura delle mascelle

### 6 Precauzioni e avvertenze

#### ⚠ Attenzione!

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e l'uso improprio possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

#### ⚠ Incompatibilità dei materiali

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o il personale specializzato si rendono conto che il paziente presenta intolleranze ai materiali.

#### ⚠ Deterioramento funzionale

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

#### ⚠ Condizioni operative

Una corretta manutenzione e cura dei prodotti è essenziale per garantirne un funzionamento sicuro. Inoltre, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo funzionale e visivo. Per questo motivo, si prega di fare riferimento alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

#### ⚠ Combinazione con altri prodotti

Se gli strumenti vengono rimontati dopo lo smontaggio, le singole parti non devono essere sostituite con parti di altri produttori! Se le parti sono intercambiabili a causa della destinazione d'uso del prodotto (ad es. inserti di lavoro diversi), non è consentito utilizzare parti di altri produttori! Si consiglia inoltre di acquistare altri accessori (ad es. prodotti per la cura) da Dimeda Instrumente GmbH.

#### ⚠ Immagazzinamento

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

#### ⚠ Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici che sono stati utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o dalla sua variante (vCJD) o da casi sospetti della malattia, devono essere rispettati i requisiti specificati nell'allegato corrispondente della linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e i requisiti specificati nelle pubblicazioni del Bollettino Sanitario Federale. I dispositivi medici utilizzati su questo gruppo di pazienti devono essere smaltiti in modo sicuro mediante incenerimento (Catalogo Europeo dei Rifiuti CER 18 01 03). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sugli agenti patogeni delle TSE. Tra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (in particolare 134° C, 18 min) ha dimostrato di avere un effetto limitato.

#### ⚠ Strumenti appuntiti / taglienti

È necessario prestare attenzione quando si maneggiano strumenti con punte o bordi affilati.

### 7 Prodotti combinati e accessori

I prodotti non sono utilizzabili con altri prodotti, ad eccezione dei bisturi, e sono offerti senza accessori.

#### Bisturi con lame intercambiabili

I bisturi possono essere combinati con lame in conformità alla norma DIN EN 27740. I bisturi sono progettati per essere compatibili con le figure 3 e 4 in conformità con la norma DIN 58849-2.

### 8 Responsabilità e garanzia

Dimeda Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per i danni conseguenti causati da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo definito o per l'inosservanza delle istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione. Ciò vale anche per riparazioni o modifiche al prodotto effettuate da personale non autorizzato dal produttore. Queste esclusioni di responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.

### 9 Sterilità

#### ⚠ Condizioni di consegna

I dispositivi medici sono forniti in condizioni non sterili e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

### 10 Preparazione

#### ⚠ Avvertenze

- Il frequente ritrattamento compromette la qualità dei prodotti.
- Le acque urbane da utilizzare devono essere conformi alla Direttiva (UE) 2020/2184 sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- I detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida sono specificati nelle presenti istruzioni di ricondizionamento. Se si utilizzano detergenti e disinfettanti alternativi (elencati da RKI o VAH), la responsabilità è del ricondizionatore.
- Riasssemblare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.
- Il ritrattamento può essere effettuato solo da un personale medico specializzato. Il ritrattamento automatizzato deve essere qualificato e convalidato dall'utente. I termodisinfettori devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN EN ISO 15883.
- La sterilizzazione deve essere qualificata e convalidata dall'utente. Le autoclavi devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN EN ISO 17665.

#### ⚠ Luogo di utilizzo

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti da taglio

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

04

Le prime fasi di un corretto ritrattamento iniziano in sala operatoria. Se possibile, i residui e la sporcizia grossolana devono essere rimossi prima di riporre gli strumenti. A tal fine, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua fredda di rubinetto (< 40°C). Se questa procedura non è sufficiente a rimuovere lo sporco evidente, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida per rimuovere lo sporco. Ove possibile, è preferibile lo smaltimento a secco, poiché l'immersione prolungata dei dispositivi medici nelle soluzioni può causare danni ai materiali (ad esempio, corrosione). L'essiccazione dei residui deve essere evitata! Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare lunghi tempi di attesa prima del ricondizionamento, ad esempio durante la notte o il fine settimana (<60 minuti).

### ⚠ Trasporto

Se possibile, i prodotti devono essere smaltiti a secco immediatamente (<60 min) dopo l'uso. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di applicazione all'area di lavorazione, in modo che non si seccino.

### Preparazione alla decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere smontati prima delle successive fasi di ricondizionamento o alimentati alle successive fasi di ricondizionamento in uno stato aperto. Evitare le ombre di risciacquo. I prodotti devono essere lavorati in cestini a setaccio o vassoi di risciacquo adeguati (selezionare le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere collocati a una distanza minima l'uno dall'altro nel cesto di pulizia. Evitare le sovrapposizioni per non danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

### Pre-pulizia

1. pulire completamente i prodotti con una spazzola morbida sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
2. sciacquare le cavità e le aree difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C) per 60 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata.
3. immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
4. sciacquare i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
5. sciacquare le cavità e le aree difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C) per 30 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata.

### Preparazione

#### Preparazione automatica

(Disinfettore Miele G7835 CD secondo la norma ISO 15883):

- 1 minuto di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 4 minuti di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 6 minuti di pulizia con un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenaggio dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% di NeodisherZ) con acqua fredda
- Drenaggio dell'acqua
- 2 minuti di pulizia con acqua fredda a basso contenuto di germi ed endotossine (max. 10 germi/ml e max. 0,25 unità di endotossine/ml)

#### Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A; ad esempio, valore A >3000:  
Con 5 minuti a >92°C

#### Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 92°C +/- 2°C.

### 11 Sterilizzazione

(Autoclave di tipo B di Tuttnauer in conformità alla norma DIN EN 13060)

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (in conformità a DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I prodotti devono essere sterilizzati in confezioni adatte alla sterilizzazione, in conformità alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

#### ⚠ Osservare il capitolo 12 prima di imballare!

La sterilizzazione deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato con i seguenti parametri:

- 134°C,
- Almeno 5 minuti di attesa
- 3 cicli di pre-vuoto
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti

È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, mantenuta, convalidata e calibrata in conformità alle norme.

### ⚠ Informazioni aggiuntive

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede generalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

### 12 Manutenzione-ispezione-test

Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente!

#### Ispezione visiva (prima dell'assemblaggio):

Controllare la superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima del montaggio. È necessario prestare particolare attenzione al controllo delle giunzioni (pezzo finale), dei profili, delle scanalature e di altre strutture di difficile accesso:

- Ci sono residui di sporco o residui?
- In caso affermativo, ripulire manualmente e completare nuovamente la pulizia meccanica e la disinfezione.
- Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, pitting)?
- La superficie è danneggiata da crepe (comprese le crepe capillari) o da altri segni di usura?
- L'etichetta dello strumento non è più leggibile?

In tal caso, lo strumento in questione deve essere etichettato e immediatamente scartato e sostituito.

#### Montaggio e manutenzione

- Assemblare gli strumenti smontati in modo funzionale.
- Trattare manualmente le parti mobili come giunture, filettature e superfici di scorrimento con un olio per strumenti idoneo e approvato dal punto di vista medico (prodotto per la cura sterilizzabile a vapore a base di paraffina/olio bianco, biocompatibile secondo lo standard UE). standard UE) manualmente.
- Distribuire l'olio nel giunto aprendolo e chiudendolo più volte; rimuovere il prodotto in eccesso con un panno pulito e privo di pelucchi.

Non utilizzare olio minerale o lubrificante al silicone! Non immergere completamente gli strumenti nel prodotto di cura!

#### Test di funzionamento

Durante il test funzionale, prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti e ai possibili malfunzionamenti:

- Nessun danno, ad esempio punte rotte, parti piegate o allentate (viti)

- Chiusura impeccabile delle mascelle
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle maniglie, andatura con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- Tenuta e pressione della molla in ordine (punzoni, sgorbie, ecc.)
- Consistenza del lume
- Nessun altro segno di usura, ad esempio su guarnizioni, isolamento o rivestimenti.

Se durante il test funzionale vengono riscontrati difetti, gli strumenti devono essere etichettati e assolutamente esclusi dall'ulteriore utilizzo.

### 13 Vita utile dei prodotti

La vita utile dei prodotti dipende dal loro funzionamento, da un accurato ricondizionamento in conformità alle presenti istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Non è pertanto possibile stabilire un limite generale al numero di cicli di ritrattamento. L'utente può riconoscere la fine della vita utile per quanto riguarda la funzionalità o l'identità dei prodotti dai possibili difetti e dalle proprietà limitanti dei prodotti specificati in Manutenzione, ispezione e test, e la biocompatibilità può essere garantita solo fino a 350 cicli di ritrattamento. Dopodiché, i prodotti devono essere smaltiti.

### 14 Assistenza e riparazione

#### ⚠ Assistenza e riparazione

Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche al prodotto. Solo il personale autorizzato dal produttore è responsabile e destinato a questo scopo. In caso di reclami, richieste o commenti sui nostri prodotti, vi preghiamo di contattarci.

#### ⚠ Trasporto di ritorno

I prodotti difettosi o non conformi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

### 15 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

Conservare i prodotti sterili in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo da danni, a temperature moderate.

I dispositivi medici del produttore devono essere conservati e custoditi in confezioni individuali, scatole o contenitori protettivi. Maneggiare gli strumenti con la massima cura durante il trasporto, lo stoccaggio e il ritrattamento. Il mantenimento della condizione di sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere assicurato dall'utente o dal personale specializzato designato a tale scopo. Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali vigenti. Il produttore non fornisce istruzioni specifiche in merito.

### 16 Obblighi di rendicontazione

I difetti del prodotto che si sono verificati durante l'uso corretto dei nostri prodotti devono essere segnalati direttamente a noi come produttore o al vostro rivenditore autorizzato.

I difetti in cui pazienti, utenti o terzi sono stati danneggiati dai prodotti (i cosiddetti incidenti da segnalare) devono essere segnalati immediatamente al produttore e, se applicabile, all'autorità competente. Gli incidenti devono essere segnalati immediatamente dopo il loro verificarsi, in modo da poter rispettare le importanti scadenze di segnalazione.

I prodotti interessati devono essere scartati, ricondizionati e inviati al produttore per il controllo. Il vostro rivenditore autorizzato sarà lieto di aiutarvi a farlo.

Dopo aver ricevuto la vostra segnalazione, vi informeremo entro un periodo di tempo ragionevole sulle ulteriori misure necessarie.

# Istruzioni per l'uso

## Strumenti da taglio

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

16.07.2025

Versione:

04

### 17 Informazioni aggiuntive

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento dei dispositivi medici:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sui "Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici".
- DIN 96298-4 Controllo funzionale nel processo di preparazione

### 18 Documenti applicabili

Le istruzioni per il corretto smontaggio dei prodotti elencati sono disponibili sulla nostra homepage: <https://www.dimedada.de/demontageanleitungen/>

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

### 19 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Designazione del lotto
	Marchio CE, se applicabile, con numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED