



Technical Data Sheet – rev.01 – 17.10.2020

## Bisturi circolare o mucotomo per tessuti molli

### Soft tissue punch

#### 1. Identificazione del prodotto/Product specification → Soft Tissue punch- Guided Soft Tissue Punch

Classificati nella Classe IIa secondo la Regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e sono marcati CE 0546 .

Products are classified in Class IIa in accordance with Rule 6 of Annex IX to Directive 93 /42/EEC and are CE marked 0546.

#### 2. Identificazione del fabbricante/Manufacturer identification

Omnia Srl - Via Francesco Delnevo 190 - 43036 Fidenza – Parma – www.omniaspa.eu

#### 3. Descrizione del prodotto/General product description:

| Codice/Code | Descrizione/description  | Specifiche Specification | Materiale* Material*             | PZ/conf. Pcs/box |
|-------------|--|--------------------------|----------------------------------|------------------|
| 32.Z2020.00 | Bisturi circolare o mucotomo per tessuti molli - Soft Tissue Punch | Ø 4,1 mm                 | Stainless steel AISI 304* + ABS* | 5                |
| 32.Z2022.00 |  | Ø 5,2 mm                 |                                  |                  |
| 32.Z2024.00 |  | Ø 6,2 mm                 |                                  |                  |

\* Granulo ABS bianco medicale/Medical white ABS compound (ASTM F 749-82, USP XIII:1995, ISO 10993)

\*Acciaio AISI 304/ Stainless Steel AISI 304

Il bisturi circolare o mucotomo, per tessuti molli è uno strumento utilizzato per creare un'incisione completa del lembo della mucosa del diametro dell'impianto posizionato. Omnia propone bisturi con 3 diametri differenti; le tre misure consentono di adattarlo ai principali impianti in commercio. Il bisturi circolare monouso provoca alla mucosa un trauma minore rispetto al bisturi classico in quanto il taglio è circoscritto alla dimensione del cappuccio dell'impianto.



**4. Sterilizzazione/ Sterilization**

Il prodotto è sterile fino ad apertura della confezione /*product sterilization until the open of the envelope*

Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene/ *sterilized to ethylene oxide*

Il periodo di scadenza è indicato nella forma aaaa-mm / *expiry date in the form yyyy-mm*

**5. Confezionamento/Packaging**

I dispositivi sono confezionati in imballo sterile etichettato con le informazioni relative al codice, lotto, data di scadenza, fabbricante e marchio CE

*Products are packaged in specific envelope labelled with all information about code, lot, expiry date, manufacturer and CE mark.*

**6. CND: V0101 – GMDN: 45330****Registrazione Ministeriale**

32.Z2020.00 →380980

32.Z2022.00 →380981

32.Z2024.00 →380982

|        |  |            |
|--------|--|------------|
| Rev.00 | Prima emissione/ First emission                        | 18.06.2012 |
| Rev.01 | Aggiornamento ragione sociale/ Update of business name | 17.10.2020 |