

	 <p>Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6 IMT Manesar, Haryana 122050 India T: +91 124 4764900 www.adityadispomed.com</p>	<p>Document IFU 01 Revision 18 Date 31-12-2025</p>
---	--	---

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

STERILE SURGICAL BLADES

DESCRIPTION:

Surgical Blades are made of Carbon steel / Stainless Steel. They are packed in Peel Apart foil pouches. Each blade is individually packed in a foil pack to prevent the edge from getting damaged in contact with another blade. Carbon steel have a protective VCI liner. Device is intended for single use and is sterilized by Gamma Irradiation.

Labelling and Marking of blades is fully compliant with the requirements of MDD93/42/EEC, EU MDR 2017/745, EN ISO 20417:2021, BS 2982:1992 & EN ISO 15223-1:2021.

INTENDED USE:

These are used for surgery after mounting on Metal B.P. Handles.

INDICATION:

- Dissection incision
- Different size for different thickness of tissue and site.
- Removal of extra tissues from operating area.

INTENDED USER

This device must be used by surgeon, doctor or paramedic staff who are trained and qualified in the appropriate surgical techniques.

PATIENT TARGET GROUP

Device can be used for all age patients group based on decision by surgeon, doctor or paramedic staff.

CONTRAINDICATIONS:

- Re-use of blade can work as carrier for communicable disease to patient and/or user.
- Adverse event may occur if blade is used after expiry date as expiry date impacts product sterility.

STORAGE CONDITION: Underrated storage conditions need to be complied with. This is indicated on the product using symbols as defined in ISO 15223-1. Please refer to Page 3 for the actual symbol.

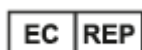
- Keep away from direct sun light.
- Keep away from rain
- Storage temperature should be 5°C to 45°C
- Keep away from children
- Store in cool and dry place.

SHELF-LIFE:

- 5 Years (60 months) from the date of manufacturing.

PRECAUTIONS:

- This device must only be used by surgeons who are trained & qualified in the appropriate skills.
- Care must be taken so that the pouch is not opened in an unsterile area otherwise the blade which has already been sterilized by Gamma radiation will become unsterile.
- Don't use if product or pouch appear to be damaged.
- For single patient use only as content supplied is sterile.
- During use avoid twisting, bending or putting excessive force or strain on the blade in order to prevent breakage.
- Always open the pouch from peel apart direction to avoid injury.
- Devices are extremely sharp, use care while handling.
- Proper procedures must be used as applicable for handling any sterile product.
- Care must be taken during disposal of device to avoid any contact or injury due to the sharp nature of the device.
- Proper care must be taken while fitment of blade with respective handle to avoid any injury or accident.
- In case of changes in the performance of device for intended use, replace the defective device by new to fulfil the required application.



	 <p>Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6 IMT Manesar, Haryana 122050 India T: +91 124 4764900 www.adityadispomed.com</p>	<p>Document IFU 01 Revision 18 Date 31-12-2025</p>
---	--	---

USE

- It is recommended that the foil pouch is peeled apart half in a sterile area allowing the blade to be exposed. There is no need to drop the blade from the pack.
- Blade shall be used with Fitment# 3 and Fitment# 4 handles conforming to EN ISO 27740.
- The blade can be either directly fitted on to metal handle by sliding the handle in the slot made on the blade before removing the blade from the pouch or the blade can be removed from the pouch with a forceps and fitted on the handle as shown in the attached sketch.

DISPOSAL: Discard the Surgical Blades in proper waste container & dispose off the product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations for handling of bio-medical waste



WARNING

- **Use according to the instruction**
- The product should be used only by a qualified surgeon, Doctor or paramedic.
- Before use always check integrity of product and packing along with expiry date.
- For single use only.
- Do not reuse the device in any circumstances.
- Do not re-sterilize the device.
- Use product immediately after opening the pack
- ADPPL is not responsible for any possible consequences resulting from improper use.
- ADPPL do not hold any responsibility if device is re-used or re-sterilized.
- Sterility of product is not guaranteed if packet is broken/torn.
- Keep out of reach of children.
- After use of product, it must be disposed off as per country law of bio-waste handling rule

KNOWN CHARACTERISTICS OF DEVICE & TECHNICAL FACTOR FOR THE RISK IN CASE OF RE-USE

- Difficult to cut at incision site during reuse.
- Any infectious disease can transfer.
- In case of reuse of device, it may cause communicable and transferable disease from the device.


RETURN OF DEVICE

The documents & papers required for return of defective device and in compliance of law of the land for origin and destination shall be provided to ADPPL as soon as possible after receipt of the product along with the photograph & inspection report as an evidence of damaged product and the product shall not be used under any circumstances & it should be separated with proper identification of damaged goods.











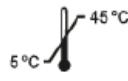









NOTICE TO THE USER

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The details for the notice to the manufacturer of any serious incident can be reported through our web site www.adityadispomed.com and customer complaint contact T: +91 124 4764900.

In case of reporting to regulatory authority/competent authority of the member state as per law of the land for reporting of such incidents as per the regulation where the user is established.

	 Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6 IMT Manesar, Haryana 122050 India T: +91 124 4764900 www.adityadispomed.com	<table border="0"> <tr> <td>Document</td> <td>IFU 01</td> </tr> <tr> <td>Revision</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>Date</td> <td>31-12-2025</td> </tr> </table>	Document	IFU 01	Revision	18	Date	31-12-2025
Document	IFU 01							
Revision	18							
Date	31-12-2025							

SYMBOL

	Batch code		Catalogue number		Use by date
	Do not re-use		Caution, consult instruction for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep dry		Keep away from Sunlight		Do not resterilize
	Sterilized using Irradiation		Temperature Limitation		Manufacturer
	Consult instruction for use		Authorized representative in the European Community		CE Mark with NB Number
	Non-pyrogenic		Country of Manufacturer		Medical Device
	Single Sterile Barrier system		Manufacturing Date		

The same IFU is available on our web site

RECOMMENDED PROCEDURE FOR PEELING OFF BLADE PACKING, ATTACHMENT & REMOVAL OF BLADES



PEEL OFF BLADE PACKING

<p>1- PACKED SAMPLE</p>	<p>2- HOLD IT IN HAND</p>	<p>3- PEEL OPEN POSITION</p>
<p>4- POSITION OF BLADE</p>	<p>5. HOLD IT IN THIS POSITION TO AVOID FALLING OF BLADE</p>	

ATTACHMENT & REMOVAL OF BLADES

<p>To attach blade</p> <p>Grip blade with forceps, or similar, avoiding contact with cutting edge.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold handle in left hand with fitting uppermost (fig 1). • Place blade partway over handle fitting and engage slots (fig 2). • Slide blade until it clicks into position. (fig 3). 	
<p>To remove a blade</p> <p>Grip blade with forceps, or similar. Lift heel of blade at point 'A' with tip of index finger, avoiding contact with cutting edge, and slide away from handle carefully (fig 4).</p>	

DISPOSAL: Discard the Surgical Blades in proper waste container & dispose off the product in accordance with accepted medical practice and applicable local, State and Country laws and regulations for handling of bio-medical waste.

	 <p>Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6 IMT Manesar, Haryana 122050 India T: +91 124 4764900 www.adityadispomed.com</p>	<p>Document IFU 01 Révision 18 Date 31-12-2025 (FR)</p>
--	--	--

MODE D'EMPLOI

LAMES CHIRURGICALES STÉRILES

DESCRIPTION :

Les lames chirurgicales sont fabriquées en acier au carbone / acier inoxydable. Elles sont emballées dans des sachets en aluminium tamisés. Chaque lame est emballée individuellement dans un emballage en aluminium pour éviter que le tranchant ne soit endommagé au contact d'une autre lame. L'acier au carbone comporte un revêtement protecteur VCI. L'appareil est destiné à un usage unique et est stérilisé par irradiation gamma.

L'étiquetage et le marquage des lames sont entièrement conformes aux exigences de MDD93/42/EEC, EU MDR 2017/745, EN ISO 20417:2021, BS 2982:1992 & EN ISO 15223-1:2021.

UTILISATION CIBLÉE :

Ceux-ci sont utilisés en chirurgie après montage sur Metal B.P. Poignées

INDICATION :

- Dissection incision
- Taille différente pour différentes épaisseurs de tissu et de site.
- Enlèvement des tissus supplémentaires de la zone d'opération.

UTILISATEUR PRÉVU

Cet appareil doit être utilisé par un chirurgien, un médecin ou un personnel paramédical formé et qualifié dans les techniques chirurgicales appropriées.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

L'appareil peut être utilisé pour tous les groupes de patients, quel que soit leur âge, selon la décision du chirurgien, du médecin ou du personnel paramédical.

CONTRE-INDICATIONS :

- La réutilisation de la lame peut servir en tant que vecteur de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur
- Des effets indésirables peuvent survenir si la lame est utilisée après la date de péremption, car celle-ci a une incidence sur la stérilité du produit

CONDITION DE STOCKAGE : Les conditions de stockage indiquées ci-dessous doivent être respectées. Elles sont indiquées sur le produit à l'aide des symboles définis dans la norme ISO 15223-1. Veuillez vous reporter à la page 3 pour connaître les symboles utilisés.



- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Tenir à l'abri de la pluie
- La température de stockage doit être comprise entre 5 °C et 45 °C
- Garder hors de portée des enfants
- Conserver dans un endroit frais et sec.

DURÉE DE VIE:

5 ans (60 mois) à partir de la date de fabrication.

PRÉCAUTIONS :

- Cet appareil ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés et qualifiés dans les compétences appropriées.
- Des précautions doivent être prises pour que le sachet ne soit pas ouvert dans une zone non stérile, sinon la lame qui a déjà été stérilisée deviendra non stérile.
- Ne pas utiliser si le produit ou le sachet semblent être endommagés
- Pour un usage unique du patient, le contenu est fourni stérile
- Lors de l'emploi, évitez de tordre, de plier ou de recourir à la force ou une tension excessive sur la lame afin d'éviter qu'elle ne se casse.
- Ouvrez toujours le sachet dans le sens tamisé pour éviter des blessures.
- Les appareils sont extrêmement tranchants, soyez prudent lors de la manipulation.
- Des procédures appropriées doivent être suivies, le cas échéant, pour la manipulation de tout produit stérile.
- Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de l'appareil pour éviter tout contact ou blessure en raison de la nature tranchante de l'appareil.
- Des précautions appropriées doivent être prises lors du montage de la lame avec la poignée respective pour éviter toute blessure ou accident
- En cas de modification des performances de l'appareil pour l'utilisation prévue, remplacez l'appareil défectueux par un appareil nouveau afin de remplir complètement l'application requise

	 <p>Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6 IMT Manesar, Haryana 122050 India T: +91 124 4764900 www.adityadispomed.com</p>	<p>Document IFU 01 Révision 18 Date 31-12-2025 (FR)</p>
--	--	---

EMPLOI

- Il est recommandé de tamiser à moitié le sachet en aluminium dans une zone stérile permettant d'exposer la lame. Il n'est pas nécessaire de laisser tomber la lame de l'emballage.
- La lame doit être utilisée avec les poignées Fitment# 3 et Fitment# 4 en vertu de la norme EN ISO 27740.
- La lame peut être soit directement installée sur la poignée métallique en glissant la poignée dans la fente faite sur la lame avant de retirer la lame du sachet, soit la lame peut être retirée du sachet avec une pince et installée sur la poignée comme indiqué dans le croquis ci-joint.

ÉMISSION : Jetez les lames chirurgicales dans un conteneur à déchets approprié et éliminez le produit en vertu des pratiques médicales acceptées et en vertu des lois et réglementations municipales, régionales et nationales applicables pour la gestion des déchets biomédicaux



ATTENTION

- **Utilisez en vertu du mode d'emploi**
- Le produit ne doit être utilisé que par un chirurgien qualifié, par un médecin ou un ambulancier.
- Avant l'emploi, vérifiez toujours l'intégrité du produit et de l'emballage ainsi que la date de péremption.
- **Seulement à usage unique,**
- **Ne réutilisez en aucun cas l'appareil**
- **Ne restérilisez pas l'appareil**
- Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage
- ADPPL n'est pas responsable des éventuelles conséquences résultant d'une mauvaise utilisation.
- ADPPL décline toute responsabilité en cas de réutilisation ou de restérilisation de l'appareil.
- La stérilité du produit n'est pas garantie si l'emballage est cassé/déchiré.
- Garder hors de portée des enfants.
- Après l'utilisation, les produits doivent être éliminés en vertu de la législation nationale sur la gestion des biodéchets

CARACTÉRISTIQUES CONNUES DE L'APPAREIL & FACTEUR TECHNIQUE DU RISQUE EN CAS DE RÉUTILISATION

- Difficile à couper au niveau du site d'incision lors de la réutilisation.
- Toute maladie infectieuse peut se transmettre.
- En cas de réutilisation de l'appareil, cela peut provoquer des maladies contagieuses et transmissibles de l'appareil-même.



RETOUR DE L'APPAREIL

Les documents et papiers requis pour le retour de l'appareil défectueux et en vertu de la législation du pays d'origine et de destination doivent être fournis à ADPPL dès que possible après la réception du produit avec la photographie et le rapport d'inspection en tant que preuve du produit endommagé et le produit ne doit en aucun cas être utilisé et doit être séparé avec une identification appropriée des marchandises endommagées.











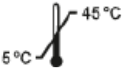







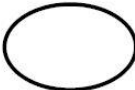

Avis à l'utilisateur ;

Tout incident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié ». Les détails de l'avis au fabricant sur tout incident grave peuvent être signalés sur notre website www.adityadispomed.com et par le téléphone de contact pour les réclamations des clients : +91 124 4764900.

En cas de communication à l'organisme de régulation/autorité compétente de l'État membre en vertu de la législation nationale pour la communication de tels incidents en vertu de la réglementation dans laquelle l'utilisateur est domicilié.

	 Aditya Dispomed Products Pvt. Ltd. Plot No 19, Sector 6 IMT Manesar, Haryana 122050 India T: +91 124 4764900 www.adityadispomed.com	Document IFU 01 Révision 18 Date 31-12-2025 (FR)
--	--	---

SYMBOLES

	Code du lot		Numéro de catalogue		Date limite d'utilisation optimale
	Ne pas réutiliser		Caution, consultez le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Gardez au sec		Tenir à l'écart du soleil		Ne pas restériliser
	Stérilisation par irradiation		Limite de température		Fabricant
	Consultez le mode d'emploi		Mandataire dans la Communauté européenne		Étiquetage CE avec un numéro NB
	Apyrogène		Pays du fabricant		Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique		Date de fabrication		

Le même mode d'emploi est disponible sur le website

PROCÉDURE RECOMMANDÉE POUR L'EMBALLAGE DE LA LAME TAMISÉE, LA FIXATION ET LE DÉMONTAGE DES LAMES

EMBALLAGE DE LA LAME TAMISÉE

1 - ÉCHANTILLON EMBALLÉ



2 - TENIR EN MAIN



3 - DIRECTION D'OUVERTURE TAMISÉE

FAIRE FORCE ICI POUR OUVRIR



TENIR AVEC LE POUCE

4 - POSITIONS DE LAME



5 - MAINTENIR DANS CETTE POSITION POUR ÉVITER LA CHUTE DE LAME

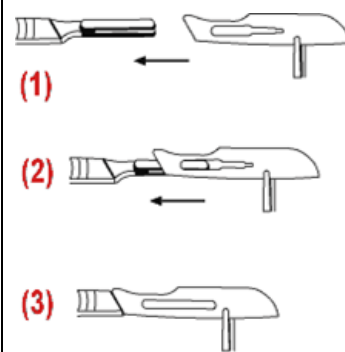


FIXATION ET RETRAIT LE DÉMONTAGE DES LAMES

Pour fixer la lame

Saisir la lame avec une pince ou similaire, en évitant tout contact avec le tranchant.

- Tenez la poignée dans la main gauche avec le raccord vers le haut (fig 1).
- Mettez la lame pour partie sur le raccord de la poignée et engagez les fentes (fig 2).
- Faites glisser la lame jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position. (fig 3).



Pour retirer une lame

Saisir la lame avec une pince ou similaire.

Soulevez le talon de la lame au point « A » avec la pointe de l'index, en évitant tout contact avec le tranchant, et faites-le glisser avec précaution hors de la poignée (fig. 4).



ÉLIMINATION : Jetez les lames chirurgicales dans un conteneur à déchets approprié et éliminez le produit en vertu des pratiques médicales acceptées et en vertu des lois et réglementations municipales, régionales et nationales applicables pour la gestion des déchets biomédicaux