

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026
	MARQUAGE CE / CE MARKING	Indice : 5 Page : 1 / 8 Révisée : 01/06/2018

INFORMATION DU FABRICANT / MANUFACTURER INFORMATION

Document <i>Document</i>	<i>FICHE TECH B89xxxx</i>	Version <i>Version</i>	20201215
	<i>LANDANGER</i> <i>ZI La Vendue</i> <i>52000 Chaumont - France</i>		
Classification CE <i>Classification CE</i>	I		

PRODUITS / PRODUCTS

REFERENCES / <i>REFERENCES</i>	DESIGNATIONS / DESIGNATIONS	
B89000	LANDANGER 'S' CISEAUX A IRIDECTOMIE DROITS L:110MM	<i>LANDANGER "S" IRIDECTOMY SCISSORS STRAIGHT L:110MM</i>
B89005	LANDANGER 'S' CISEAUX A IRIDECTOMIE COURBES L:110MM	<i>LANDANGER "S" IRIDECTOMY SCISSORS CURVED L:110MM</i>
B89007	LANDANGER 'S' CISEAUX COUPE LIGATURE DROITS L:120MM	<i>LANDANGER "S" ' WIRE CUTTING SCISSORS STRAIGHT L:110MM</i>
B890090	LANDANGER 'S' CISEAUX A ONGLES DROITS L:100MM	<i>LANDANGER "S" ' NAIL SCISSORS STRAIGHT L:100MM</i>
B890091	LANDANGER 'S' CISEAUX A ONGLES COURBES L:100MM	<i>LANDANGER "S" NAIL SCISSORS CURVED L:100MM</i>
B89010	LANDANGER 'S' CISEAUX MOUSSE DROITS L:140MM	<i>LANDANGER "S" BLUNT SCISSORS STRAIGHT L:140MM</i>
B89015	LANDANGER 'S' CISEAUX MOUSSE COURBES L:140MM	<i>LANDANGER "S" BLUNT SCISSORS CURVED L:140MM</i>
B89020	LANDANGER 'S' CISEAUX DAUPHIN DROITS L:140MM	<i>LANDANGER "S" DAUPHIN SCISSORS STRAIGHT L:140MM</i>
B89025	LANDANGER 'S' CISEAUX DAUPHIN COURBES L:140MM	<i>LANDANGER "S" DAUPHIN SCISSORS CURVED L:140MM</i>
B89030	LANDANGER 'S' CISEAUX POINTU DROITS L:140MM	<i>LANDANGER "S" SHARP SCISSORS STRAIGHT L:140MM</i>
B89035	LANDANGER 'S' CISEAUX POINTUS COURBES L:140MM	<i>LANDANGER "S" SHARP SCISSORS CURVED L:140MM</i>
B89036	LANDANGER 'S' CISEAUX MAYO DROITS L:150MM	<i>LANDANGER "S" MAYO SCISSORS STRAIGHT L:150MM</i>
B89037	LANDANGER 'S' CISEAUX MAYO COURBES L:150MM	<i>LANDANGER "S" MAYO SCISSORS CURVED L:150MM</i>
B890375	LANDANGER 'S' CISEAUX LISTER L:140MM	<i>LANDANGER "S" LISTER SCISSORS L:140MM</i>
B89038	LANDANGER 'S' CISEAUX LISTER L:180MM	<i>LANDANGER "S" LISTER SCISSORS</i>

L A N D A N G E R	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 Indice : 5 Page : 2 / 8 Révisée : 01/06/2018
	MARQUAGE CE / CE MARKING	

		<i>L:180MM</i>
B890390	LANDANGER 'S' CISEAUX METZENBAUM DROITS L:150MM	<i>LANDANGER "S" METZEMBAUN SCISSORS STRAIGHT L:150MM</i>
B890391	LANDANGER 'S' CISEAUX METZENBAUM COURBES L:150MM	<i>LANDANGER "S" METZEMBAUN SCISSORS CURVED L:150MM</i>
B890392	LANDANGER 'S' CISEAUX METZENBAUM DROITS L:180MM	<i>LANDANGER "S" METZEMBAUN SCISSORS STRAIGHT L:180MM</i>
B890393	LANDANGER 'S' CISEAUX METZENBAUM COURBES L:180MM	<i>LANDANGER "S" METZEMBAUN SCISSORS CURVED L:180MM</i>
B89040	LANDANGER 'S' DISSECTION L:140MM AVEC GRIFFES	<i>LANDANGER "S" ' DISSECTING FORCEPS WITH TEETH L:140MM</i>
B89045	LANDANGER 'S' DISSECTION L:140MM SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" ' DISSECTING FORCEPS WITHOUT TEETH L:140MM</i>
B890460	LANDANGER 'S' DISSECTION L:140MM AVEC GRIFFES FINES	<i>LANDANGER "S" DISSECTING FORCEPS WITH FINE TEETH L:140MM</i>
B890461	LANDANGER 'S' DISSECTION L:140MM SANS GRIFFES FINES	<i>LANDANGER "S" DISSECTING FORCEPS WITHOUT FINE TEETH L:140MM</i>
B89050	LANDANGER 'S' DISSECTION L:160MM AVEC GRIFFES	<i>LANDANGER "S" DISSECTING FORCEPS WITH TEETH L:160MM</i>
B89055	LANDANGER 'S' DISSECTION L:160MM SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" DISSECTING FORCEPS WITHOUT TEETH L:160MM</i>
B890570	LANDANGER 'S' DISSECTION ADSON L:120MM AVEC GRIFFES	<i>LANDANGER "S" 'ADSON DISSECTING FORCEPS L:120MM</i>
B890571	LANDANGER 'S' DISSECTION ADSON L:120MM SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" ADSON DISSECTING FORCEPS L:140MM</i>
B89058	LANDANGER 'S' PINCE PEAN L:140MM	<i>LANDANGER "S" PEAN FORCEPS L:140MM</i>
B89060	LANDANGER 'S' PINCE PEAN L:160MM	<i>LANDANGER "S" PEAN FORCEPS L:160MM</i>
B89061	LANDANGER 'S' KOCHER L:140MM DROITE AVEC GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:140MM STRAIGHT WITH TEETH</i>
B89062	LANDANGER 'S' KOCHER L:140MM DROITE SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:140MM STRAIGHT WITHOUT TEETH</i>
B89063	LANDANGER 'S' KOCHER L:140MM COURBE AVEC GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:140MM CURVED WITH TEETH</i>
B89064	LANDANGER 'S' KOCHER L:140MM COURBE SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:140MM CURVED WITHOUT TEETH</i>
B89065	LANDANGER 'S' KOCHER L:160MM DROITE AVEC GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:160MM STRAIGHT WITH TEETH</i>

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 Indice : 5 Page : 3 / 8 Révisée : 01/06/2018
	MARQUAGE CE / CE MARKING	

B89066	LANDANGER 'S' KOCHER L:160MM DROITE SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:160MM STRAIGHT WITHOUT TEETH</i>
B89067	LANDANGER 'S' KOCHER L:160MM COURBE AVEC GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:160MM CURVED WITH TEETH</i>
B89068	LANDANGER 'S' KOCHER L:160MM COURBE SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" KOCHER HAEMOSTATIC FORCEPS L:160MM CURVED WITHOUT TEETH</i>
B89070	LANDANGER 'S' PORTE-AIGUILLE MAYO- HEGAR L:140MM	<i>LANDANGER "S" MAYO HEGAR NEEDLE HOLDER L:140MM</i>
B89072	LANDANGER 'S' PORTE-AIGUILLE MAYO- HEGAR L:160MM	<i>LANDANGER "S" MAYO HEGAR NEEDLE HOLDER L:160MM</i>
B890740	LANDANGER 'S' PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD L:150MM	<i>LANDANGER "S" CRILE WOOD NEEDLE HOLDER L:150MM</i>
B890750	LANDANGER 'S' PORTE-AIGUILLE CRILE WOOD L:150MM TUNGSTENE	<i>LANDANGER "S" CRILE WOOD NEEDLE HOLDER L:150MM TUNGSTEN</i>
B89090	LANDANGER 'S' PINCE A PANSEMENT L:240MM DROITE	<i>LANDANGER "S" DRESSING FORCEPS STRAIGHT L:240MM</i>
B89095	LANDANGER 'S' PINCE A PANSEMENT L:240MM COURBE	<i>LANDANGER "S" DRESSING FORCEPS CURVED L:240MM</i>
B89100	LANDANGER 'S' PINCE A CHAMPS BACKHAUS L:130MM	<i>LANDANGER "S" BACKHAUS TOWEL FORCEPS L:130MM</i>
B89110	LANDANGER 'S' HALSTEAD COURBE L:120MM SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" HALSTEAD HAEMOSTATIC FORCEPS WITHOUT TEETH CURVED L:120MM</i>
B89120	LANDANGER 'S' HALSTEAD COURBE L:120MM A GRIFFES	<i>LANDANGER "S" HALSTEAD HAEMOSTATIC FORCEPS WITH TEETH CURVED L:120MM</i>
B89130	LANDANGER 'S' HALSTEAD DROITE L:120MM SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" HALSTEAD HAEMOSTATIC FORCEPS WITHOUT TEETH STRAIGHT L:120MM</i>
B89140	LANDANGER 'S' HALSTEAD DROITE L:120MM A GRIFFES	<i>LANDANGER "S" HALSTEAD HAEMOSTATIC FORCEPS WITH TEETH STRAIGHT L:120MM</i>
B89150	LANDANGER 'S' LERICHE COURBE L:150MM SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" LERICHE HAEMOSTATIC FORCEPS WITHOUT TEETH CURVED L:150MM</i>
B89160	LANDANGER 'S' LERICHE COURBE L:150MM A GRIFFES	<i>LANDANGER "S" LERICHE HAEMOSTATIC FORCEPS WITH TEETH CURVED L:150MM</i>
B89170	LANDANGER 'S' LERICHE DROITE L:150MM SANS GRIFFES	<i>LANDANGER "S" LERICHE HAEMOSTATIC FORCEPS WITHOUT TEETH STRAIGHT L:150MM</i>

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 Indice : 5 Page : 4 / 8 Révisée : 01/06/2018
	MARQUAGE CE / CE MARKING	

B89180	LANDANGER 'S' LERICHE DROITE L:150MM A GRIFFES	<i>LANDANGER "S" LERICHE HAEMOSTATIC FORCEPS WITH TEETH STRAIGHT L:150MM</i>
B891900	LANDANGER 'S' PINCE A ONGLES L:140MM	<i>LANDANGER "S" NAIL FORCEPS STAINLESS STEEL L:140MM</i>
B892000	LANDANGER 'S' PINCE PRESSE-TUBE DE MURPHY L:140MM	<i>LANDANGER "S" MURPHY TUBING FORCEPS L:140MM</i>
B892010	LANDANGER 'S' PINCE PRESSE-TUBE DE MURPHY L:180MM	<i>LANDANGER "S" MURPHY TUBING FORCEPS CURVED L:180MM</i>

PHOTO OU SCHEMA DU PRODUIT / PHOTO OR SCHEMA OF PRODUCT

Selon désignation de chaque référence.
According to each reference designation.



PERFORMANCES REVENDIQUEES / INTENDED USE

Dispositif médical pour utilisation dans les services de soins, hors bloc opératoire.
Medical device for use in healthcare services, outside the operating room.

L A N D A N G E R	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026
	MARQUAGE CE / CE MARKING	Indice : 5 Page : 5 / 8 Révisée : 01/06/2018

CARACTERISTIQUES / FEATURES

➤ Dimensions / Dimensions

Selon désignation de chaque référence.

According to each reference designation.

➤ Matériaux (type et nuance) / Materials (type and grade)

Acier inoxydable X20Cr13 (1.4021) + Tungstène

Stainless steel X20Cr13 (1.4021) + Tungsten

➤ Durée de vie / Life-time

Garantie : 2 ans

Warranty: 2 years

➤ Stockage / Storage

Stocker dans un endroit propre et sec.

Store in a clean and dry place.

➤ Nettoyage, pré-désinfection / Cleaning, pre-disinfection

- Nettoyer, déterger les instruments d'alliages différents séparément.
- Procéder au nettoyage de l'instrument dans les 30 minutes suivant l'utilisation.
- Après lavage, s'assurer d'un parfait rinçage dans une eau déminéralisée et d'un séchage efficace.
- L'utilisation de brosses métalliques, de tampons à récurer et de produits abrasifs, est interdite.

Nettoyage manuel*

Matériel : équipement de protection individuelle, détergent enzymatique, brosse, goupillon non métallique, eau courante.

1. Rincer l'instrument par immersion dans l'eau du réseau froide (<35°C) pendant au moins 5 minutes afin d'éliminer le plus gros des souillures. L'utilisation d'une brosse peut faciliter l'élimination de ces souillures. Rincer les tubes et les trous borgnes sous flux continu d'eau du réseau, pendant au moins 5 minutes, jusqu'à ce que l'eau qui s'en écoule soit claire.
2. Préparer le détergent enzymatique conformément aux recommandations du fabricant. Immerger l'instrument dans le détergent. Pour s'assurer que le détergent atteigne bien toutes les surfaces, utiliser une seringue pour rincer les tubes et les trous borgnes. Si nécessaire, actionner le dispositif. Laisser l'instrument tremper pendant au moins 3 minutes.
3. Plonger les instruments dans un bain à ultrasons avec du détergent enzymatique pendant 30 minutes.
4. Utiliser une brosse ou un goupillon non métallique pour nettoyer soigneusement l'instrument jusque dans les zones difficiles d'accès. S'assurer que l'instrument est nettoyé en position ouverte et en position fermée. Rincer les tubes et les trous borgnes avec le détergent, pendant au moins 5 minutes, jusqu'à ce que celui-ci devienne clair lorsqu'il s'écoule.
5. Retirer l'instrument du bain de détergent et rincer sous l'eau déminéralisée. S'assurer que l'instrument est rincé en position ouverte et en position fermée. Rincer les tubes et les trous borgnes, pendant au moins 5 minutes, jusqu'à ce que l'eau qui s'en écoule soit claire.

L A N D A N G E R	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 Indice : 5 Page : 6 / 8 Révisée : 01/06/2018
	MARQUAGE CE / CE MARKING	

6. Inspecter visuellement chaque élément afin de détecter toute trace de souillure. Si des traces de souillure sont encore présentes, répéter la procédure de nettoyage.

Nettoyage automatisé*

Des instructions d'ordre général concernant les machines automatiques sont fournies ci-dessous. Suivre les recommandations du constructeur de la machine à laver concernant le niveau d'eau, les niveaux de concentration d'agent de nettoyage et la température.

Matériel : équipement de protection individuelle, laveur/désinfecteur, détergent enzymatique

1. Rincer l'instrument par immersion dans l'eau du réseau froide (<35°C), pendant au moins 5 minutes, afin d'éliminer le plus gros des souillures. L'utilisation d'une brosse peut faciliter l'élimination de ces souillures. Injecter de l'eau froide (<35°C) du réseau sous pression dans les tubes et les trous borgnes via un pistolet à eau pendant au moins 30 secondes.

2. Placer l'instrument dans la machine à laver. Positionner l'instrument de façon à ce que les trous et les tubes puissent se vidanger correctement. Si disponible, un raccordement Luer doit être branché sur les instruments en disposant pour permettre une arrivée de liquide sous pression et ainsi nettoyer correctement l'instrument.

3. L'efficacité du cycle minimum suivant a été validée pour le nettoyage des instruments chirurgicaux. Une durée plus longue ou des phases supplémentaires peuvent être appliquées.

Phase	Temps de recirculation	Solution nettoyante
Prélavage	2 minutes	Eau du réseau froide <35°C
Nettoyage enzymatique	3 minutes 30 secondes	Eau du réseau chaude 45 °C et détergent enzymatique
Rinçage	2 minutes	Eau déminéralisée chaude >40°C

Effectuer la désinfection thermique automatique à 92°C +/- 2°C pendant au moins 5 minutes.

4. Retirer l'instrument de la machine et l'inspecter visuellement pour détecter toute trace de souillure. Si des traces de souillure sont encore présentes, répéter la procédure de nettoyage.

* Landanger a validé ces méthodes de nettoyage par le biais d'un laboratoire de test indépendant et agréé et possède toutes les données enregistrées. La validation a été réalisée avec le détergent enzymatique Neodisher Mediclean (concentration maximale 2% en nettoyage manuel et 1% en automatisé). Si un autre détergent est utilisé, se référer aux recommandations du fabricant pour la concentration et la température de nettoyage.

Séchage

S'assurer que les instruments sont dépourvus de toute trace d'humidité avant stérilisation en le séchant, immédiatement après le nettoyage, avec un chiffon absorbant, doux et non pelucheux

AVERTISSEMENT : si les instruments ne sont pas nettoyés et séchés correctement, cela peut entraîner une stérilisation incomplète ou réduire la durée de vie des instruments concernés.

- Clean and disinfect instruments made in different alloys separately.
- Initiate instrument cleaning within 30 minutes following use.
- After washing, make sure that rinsing with demineralised water and drying have been correctly done.
- Use of wire brushes, scourers and abrasive pads is prohibited.

Manual cleaning*

Equipment: Personal protective equipment, enzymatic detergent, brush, non-metallic pipe cleaner, running water.

1. Rinse instrument by immersion in cool tap water (<35°C) during at least 5 minutes to remove gross soil. A brush may be used to aid in the removal of soil. Rinse shafts and blind holes under running tap water during at least 5 minutes, until exiting water runs clear.

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 Indice : 5 Page : 7 / 8 Révisée : 01/06/2018
	MARQUAGE CE / CE MARKING	

2. Prepare enzymatic detergent per manufacturer's recommendations. Immerse the instrument in the detergent. Use a syringe to flush detergent through shafts and blind holes to ensure detergent reaches all areas. If applicable, actuate the device. Allow instrument to soak for a minimum of 3 minutes.
3. Immerse instruments in a ultrasonic bath with enzymatic detergent for 30 minutes.
4. Use a brush or non-metallic pipe cleaner to thoroughly clean the instrument, including hard to reach areas. Ensure that the instrument is cleaned in both open and closed positions. Flush detergent through shafts and blind holes, during at least 5 minutes, until exiting detergent runs clear.
5. Remove the instrument from the detergent and rinse with demineralized water. Ensure that the instrument is rinsed in both open and closed positions. Flush water through shafts and blind holes, during at least 5 minutes, until exiting water runs clear.
6. Visually inspect each test article for soil. If soil is found, repeat the cleaning procedure.

Automated cleaning*

General automatic washer instructions are provided below. Use the washer manufacturer's recommendations for water level, cleaning agent concentration levels, and temperature.

Equipment: Personal protective equipment, washer/disinfector, enzymatic detergent.

1. Rinse instrument by immersion in cool tap water (<35°C) during at least 5 minutes to remove gross soil. A brush may be used to aid in the removal of soil. Inject cold tap water (<35°C) under pressure through shafts and blind holes with a water gun during at least 30 seconds.
2. Transfer the instrument into the automated washer. Load the instrument so that holes and tubes can drain. If available, a Luer lock should be attached to instruments which have one to allow the arrival of liquid under pressure and so clean it correctly.
3. The following minimum cycle has been validated to effectively clean the surgical instruments. Additional time and phases may be added.

Phase	Recirculation Time	Cleaning Solution
Pre-wash	2 minutes	Cold tap water <35°C
Enzyme wash	3 minutes 30 secondes	Hot tap water at 45 °C and enzymatic detergent
Rinse	2 minutes	Hot demineralized water >40°C

Do the automatic thermal disinfection at 92°C +/- 2°C during at least 5 minutes.

4. Remove instrument from washer, and visually inspect for soil. If soil is found, repeat the cleaning procedure.

* Landanger validated these cleaning methods using an independent accredited test laboratory and has the data on file. The validation was accomplished using Neodisher Mediclean as the enzymatic detergent (maximal concentration 2% for manual and 1% for automated cleaning). If another detergent is used, follow the instruction of the manufacturer for concentration and cleaning temperature.

Drying

Ensure the instruments are free from residual moisture prior to sterilization in drying it immediately after cleaning, with a absorbent, soft and lint-free cloth.

WARNING: Failure to properly clean and dry the instruments may lead to inadequate sterilization or a reduction in instrument life.

➤ Stérilisation / Sterilization

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 17665-1 (procédé sous vide fractionné) avec un stérilisateur conformément à la norme EN 285.

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 Indice : 5 Page : 8 / 8 Révisée : 01/06/2018
	MARQUAGE CE / CE MARKING	

Méthode de stérilisation à la vapeur saturée	Température	Durée	Temps de séchage	Pression absolue
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	2,9 bars, 2,8 atm, 41,6 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	5 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	18 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi

The Sterilization shall be performed according to ISO 17665-1 validated steam sterilisation procedure (fractional vacuum procedure) in an autoclave in compliance with EN 285.

<i>Saturated steam sterilization method</i>	<i>Temperature</i>	<i>Time</i>	<i>Drying time</i>	<i>Absolute pressure</i>
<i>Pre-vacuum</i>	<i>132 °C (270 °F)</i>	<i>4 minutes</i>	<i>30 minutes</i>	<i>2.9 bar, 2.8 atm, 41.6 psi</i>
<i>Pre-vacuum</i>	<i>134 °C (273 °F)</i>	<i>3 minutes</i>	<i>35 minutes</i>	<i>3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi</i>
<i>Pre-vacuum</i>	<i>134 °C (273 °F)</i>	<i>5 minutes</i>	<i>35 minutes</i>	<i>3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi</i>
<i>Pre-vacuum</i>	<i>134 °C (273 °F)</i>	<i>18 minutes</i>	<i>35 minutes</i>	<i>3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi</i>

EMBALLAGE / PACKAGING

Pochette plastique en polyéthylène (PE).

Unité de vente : 1 pièce

Polyethylene plastic pouch (PE).

Sales unit: 1 item