

L A N D A N G E R	FICHE TECHNIQUE PRODUIT PRODUCT TECHNICAL SHEET	FAQ 026 INFO Indice : 2 Date : 01/06/2018
-------------------	--	--

Editée le / Publishing date

2022-04-29

Page

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS	CODE EAN
I050013	MICRO BISTOURI 45° DIAM. 1.6MM L:160MM DE ROSEN	3661219402824
	ROSEN ROUND KNIFE 45° DIAM. 1.6MM L:160MM	 3 661219 402824

Catalogues / catalogs

ORL 2021

Chapitre-page

168

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

L A N D A N G E R

Micro bistouris - Micro knives - Microbisturies

ROSEN			WULLSTEIN	
45°	90°			
I050011	-	1,0 mm		
I050012	-	1,2 mm		
 I050013	I050023	1,5 mm		
I050015	I050025	2,0 mm		
I050016	-	2,3 mm		
I050017	I050027	2,5 mm		
I050018	-	3,0 mm		




I050013
16 cm - 6 1/4"




I050050
16 cm - 6 1/4"

Copyright © LANDANGER - 2018 - 2021

168



LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 INFO Indice : 2 Date : 01/06/2018
-----------	---	---

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-29

Page

2

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I050013	MICRO BISTOURI 45° DIAM. 1.6MM L:160MM DE ROSEN	3661219402824
	ROSEN ROUND KNIFE 45° DIAM. 1.6MM L:160MM	

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I

Code GMDN :
GMDN code :

35141

PERFORMANCES REVENDIQUEES / *INTENDED PERFORMANCE*

Dispositif médical de bloc opératoire :
Operating room medical device :

REUTILISABLE/REUSABLE

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / *SPECIFIC FEATURES*

Type matière :
Material type :

ACIER INOXYDABLE / STAINLESS STEEL

Nuance matière :
Material grade :

X46Cr13(1.4034)

Dimensions : Voir désignations produits
Outer dimensions : *See products description*
Chapitre-pages

ORL 2021

168

Nettoyage/Pré-désinfection : Standard pour instrumentation de bloc opératoire réutilisable.
Cleaning / Pre-disinfection : *Standard conditions for reusable surgical instruments*

Stérilisation :

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.

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

Sterilization process :

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.

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

EMBALLAGE / *PACKAGING*

Conditionnement : Pochette plastique en polyéthylène (PE).
Packaging : *Polyethylene plastic pouch (PE).*