

L A N D A N G E R	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

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I050608	CALE DE BOUCHE MAC KESSON ADULTE LARGE, LA PAIRE (NOIR)	3661219453475
	MAC KESSON LARGE ADULT MOUTH WEDGE, THE PAIR (BLACK)	 3 661219 453475

Catalogues / *catalogs*

ORL 2021

Chapitre-page

342

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

L A N D A N G E R

Ouvre-bouches - Mouth-gags - Abridor de bocas

MASSON



Écrou central
Central nut
Tuerca central
I050683

Protection silicone
Silicone protection
Protección de silicona
I050682

Abaisse langue
Tongue depressor
Depresor de lengua
I050681

I05068

MC KESSON

La paire
Pair
Par

Bébé
Baby
Bebé
I050605

Enfant
Child
Niño
I050606

Adulte
Adult
Adulto
I050607

Adulte large
Adult large
Adulto grande
I050608

Édenté
Toothless
Sin dientes
I050609







342

1/2

Copyright © LANDANGER - 2018 - 2021

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
I050608	CALE DE BOUCHE MAC KESSON ADULTE LARGE, LA PAIRE (NOIR)	3661219453475
	MAC KESSON LARGE ADULT MOUTH WEDGE, THE PAIR (BLACK)	 3 661219 453475

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

35085

PERFORMANCES REVENDIQUEES / *INTENDED PERFORMANCE*

Dispositif médical de bloc opératoire :
Operating room medical device :

REUTILISABLE/REUSABLE

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / *SPECIFIC FEATURES*

Type matière :
Material type :

SILICONE / SILICONE

Nuance matière :
Material grade :

Si

Dimensions : Voir désignations produits
Outer dimensions : See products description

ORL 2021

Chapitre-pages

342

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).