

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
I05068	OUVRE-BOUCHE OUVERTURE 45MM LAMES 65X35MM VALVE CENTRALE 140MM DE MASSON	3661219445739
	MASSON MOUTH GAG OPENNING 45MM BLADES 65X35MM WITH CENTRAL BLADES L:140MM	

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



I05068

Écrou central
Central nut
Tuerca central
I050683

Protection silicone
Silicone protection
Protección de silicona
I050682

Abaisse langue
Tongue depressor
Depresor de lengua
I050681

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 SA – Rue Renée et Louis Landanger - Z.I. La Vendue - CS 52152 - 52906 CHAUMONT Cedex 9
Téléphone / Phone +33 (0)3 25 02 10 10 Télécopie / Fax +33 (0)3 25 02 10 20

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
I05068	OUVRE-BOUCHE OUVERTURE 45MM LAMES 65X35MM VALVE CENTRALE 140MM DE MASSON	3661219445739
	MASSON MOUTH GAG OPENNING 45MM BLADES 65X35MM WITH CENTRAL BLADES L:140MM	 3 661219 445739

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 :

ACIER INOXYDABLE / STAINLESS STEEL

Nuance matière :
Material grade :

X20Cr13(1.4021)

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

ORL 2021

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).*