

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

2022-04-28

Page

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS	CODE EAN
I051320	OUVRE BOUCHE OUVERTURE A GAUCHE (SANS SPATULE) DE DAVIS BOYLE	3661219343882
	DAVIS BOYLE MOUTH GAG WITHOUT SPATULAS, LEFT SIDE OPEN	

Catalogues / catalogs

Landanger 2015

Chapitre-page

12-010

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

L A N D A N G E R

O.R.L. ouvre-bouche - E.N.T. mouth gag - O.R.L. abre-boca

DAVIS-BOYLE



Seul
Only
Solo
I051320



Protections translucides seules (paire)
Translucent protection only (pair)
Protección translúcida sólo (par)
I051310

Complet avec 5 valves
Complete with 5 blades
Completo con 5 valvulas
I05130



I051325
20 x 35 mm



I051326
23 x 70 mm



I051327
24 x 80 mm



I051328
25 x 90 mm



I051329
26 x 105 mm

XII - O.R.L.
XI - E.N.T.
XI - O.R.L.

XII - 10

Copyright © LANDANGER - 2009 - 2015

 3/4

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

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-28

Page

2

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I051320	OUVRE BOUCHE OUVERTURE A GAUCHE (SANS SPATULE) DE DAVIS BOYLE	3661219343882
	DAVIS BOYLE MOUTH GAG WITHOUT SPATULAS, LEFFT SIDE OPEN	 3 661219 343882

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) + X2CrNi19-11(1.4306)

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

Landanger 2015

12-010

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).*