

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
I051422	SPATULE SEULE POUR OUVRE BOUCHE DE MALEK 17-21X44MM	3661219453512
	SPATULA FOR MALEK MOUTH GAG 17-21X44MM	 3 661219 453512

Catalogues / *catalogs*

ORL 2021

Chapitre-page

341

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

L A N D A N G E R

Ouvre-bouches - Mouth-gags - Abridor de bocas

DINGMAN



I051510

I051515 24 x 62 mm
I051516 28 x 65 mm
I051517 31 x 75 mm

I/2



MALEK



I051420

15-19 x 36 mm I051421
17-21 x 44 mm I051422
19-23 x 59 mm I051423
25-31 x 78 mm I051424

I/1



341

Copyright © LANDANGER - 2018 - 2021

X - Photo Mouth - English
X - Photo Mouth - French
X - Photo Mouth - German
X - Photo Mouth - Italian

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
I051422	SPATULE SEULE POUR OUVRE BOUCHE DE MALEK 17-21X44MM	3661219453512
	SPATULA FOR MALEK MOUTH GAG 17-21X44MM	 3 661219 453512

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :

I-MDR

Code GMDN :

35085

CE Class :

GMDN code :

PERFORMANCES REVENDIQUEES / *INTENDED PERFORMANCE*

Dispositif médical de bloc opératoire :

REUTILISABLE/REUSABLE

Operating room medical device :

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / *SPECIFIC FEATURES*

Type matière :

ACIER INOXYDABLE / STAINLESS STEEL

Material type :

Nuance matière :

X20Cr13(1.4021)

Material grade :

Dimensions :

Voir désignations produits

ORL 2021

Outer dimensions :

See products description

Chapitre-pages

341

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).