

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

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I151876	SPECULUM SINUS ADULTE LAME GAUCHE L:75MM	3661219406037
	SINUS SPECULUM FOR ADULTS LEFT BLADE L:75MM	 3 661219 406037

Catalogues / *catalogs*

ORL 2021

Chapitre-page

193

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

LANDANGER

Spéculums - Spéculums - Espéculos

Gauche
Left
Izquierda

I151865

Droite
Right
Derecha

I151866

Gauche
Left
Izquierda

I151874
I151875
I151876

Droite
Straight
Derecha

I151877
I151878
I151879

55 mm

65 mm

75 mm

25 mm



I151866
13,5 cm - 5 1/4"



I151875
15 cm - 6"

55 mm



I151661
14 cm - 5 1/2"

Copyright LANDANGER 2015-2021

193

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
I151876	SPECULUM SINUS ADULTE LAME GAUCHE L:75MM	3661219406037
	SINUS SPECULUM FOR ADULTS LEFT BLADE L:75MM	 3 661219 406037

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :

I-MDR

Code GMDN :

35350

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 :

X8CrNiS18-9(1.4305) + X5CrNi18-10(1.4301) + X20Cr13(1.4021)

Material grade :

Dimensions :

Voir désignations produits

ORL 2021

Outer dimensions :

See products description

Chapitre-pages

193

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).