



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

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-29

Page

2

| REFERENCE | DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>             | CODE EAN                                                                                               |
|-----------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I171205   | PINCE COUPE RETRO 2,5MM L:100MM A GAUCHE       | 3661219408772                                                                                          |
|           | OSTRUM LEFT SIDE BACKBITER PUNCH 2,5MM L:100MM | <br>3 661219 408772 |

### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :  
*CE Class :*

I

Code GMDN :  
*GMDN code :*

33442

### 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) + X5CrNi18-10(1.4301) + X8CrNiS18-9(1.4305) + X10CrNi18-8(1.4310)

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

ORL 2021

254

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).