

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
J401301	MAILLET L:240MM D:35MM 350GR MANCHE CELERON	3661219079668
	MALLET WITH CELERON HANDLE L:240MM 350GR	 3 661219 079668

Catalogues / catalogs

Landanger 2015

Chapitre-page

13-089

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

L A N D A N G E R

Maillets - Mallets - Martillos

JUDET



20 cm - 8"
J401180 600 g
25 cm - 10"
J401190 800 g
J40120 1000 g

J40120
25 cm - 10"



A B

23 cm - 9"
65 mm 30 mm **J401300** 180 g
24 cm - 9 1/2"
65 mm 35 mm **J401301** 350 g
68 mm 45 mm **J401302** 500 g
75 mm 50 mm **J401303** 700 g

J401301
24 cm - 9 1/2"

XIII - Osseux
XIII - Bone surgery
XIII - Crugía ósea

XIII - 89

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
J401301	MAILLET L:240MM D:35MM 350GR MANCHE CELERON	3661219079668
	MALLET WITH CELERON HANDLE L:240MM 350GR	 3 661219 079668

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

32312

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 + CELERON / STAINLESS STEEL + CELERON

Nuance matière :
Material grade :

X5CrNi18-10(1.4301) + CELERON

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

Landanger 2015

13-089

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).*