

LAME CHIRURGICALE « FINE » STERILE - BOITE DE 25



Références des lames :

| Double biseau | Simple biseau | Spéciale |
|-------------------|-------------------|------------------|
| SM61 (Réf. 5901) | SM61S (Réf. 5911) | SM63 (Réf. 5903) |
| SM62 (Réf. 5902) | SM62S (Réf. 5912) | SM69 (Réf. 5909) |
| SM64 (Réf. 5904) | | SP90 (Réf. 5921) |
| SM65 (Réf. 5905) | | SP91 (Réf. 5922) |
| SM65A (Réf. 5906) | | |
| SM67 (Réf. 5907) | | |
| SM68 (Réf. 5908) | | |

PRODUIT

LAME : ACIER INOXYDABLE SF100 - Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame ± 0.635 mm - origine U.E. - composition en accord avec la norme BS EN ISO 7153-1 - SANS LATEX ou produit d'origine animal

Petites lames minces et précises en acier inoxydable pour opérations délicates dans sites opératoires réduits. Nombreuses indications en chirurgie plastique, orthopédique, vasculaire, cardio-vasculaire, gynécologique, en neurochirurgie et ORL. S'utilise avec tous les manches de la gamme "FINE".

CONDITIONNEMENT

UNITAIRE : sachet

Feuillet supérieur : aluminium imprimé avec un film de Polyéthylène

Feuillet inférieur : aluminium imprimé avec la forme et le numéro de la lame sur un film de Polypropylène fondu ou de Polypropylène à haute densité

Inhibiteur de corrosion : papier kraft huilé VCI

BOITE : Carton pelliculé blanc imprimé jaune et noir, puis vernis UV. - Etiquette de traçabilité GS1. Contient 25 lames

NORMES - DIRECTIVE - MARQUAGE

Fabrication Grande-Bretagne : Produit fabriqué par l'usine Swann-Morton^{Ltd} à Sheffield (GB)

Norme BS EN ISO 7153-1 « Instruments chirurgicaux - Matériaux métalliques Partie 1 Acier inox. »

Norme Matériaux : BS2982 - - Organisme certificateur BSI marquage **CE** 0086 - -GMDN 37445 - CLADIMED F52AB01

Classe IIA - Directive 93/42/CEE Certificat CE00482 - Directive modificative 2007/47/CE Conformité EU

Norme dimensions de l'ouverture : BS EN ISO 27740 - Tous marquages normalisés : Code GS1 conforme à l'exigence d'étiquetage UDI (Identification Unique des Dispositifs) cf tableau ci-joint - Numéro article, date de péremption et numéro de lot - Déclaration initiale à l'ANSM le 12.11.2018

STERILISATION - CONSERVATION - STOCKAGE

Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, Grande Bretagne. Péremption 5 ans à partir de la date de stérilisation, indiquée sur l'emballage unitaire et sur la boîte.

Conditions normales de conservation & de stockage : Lieu propre et sec à température en dessous de 40°C, à l'écart d'une source de chaleur. Pas d'indicateur de température. Eviter l'ambiance humide

ELIMINATION

Elimination par incinération.