

## 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  $\pm$  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<sup>Ltd</sup>** 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.