



INSTRUMENTENBEZUG

REF 324002

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Einlagige, genähte, weiße Überzüge aus medizinisch gebleichtem Baumwollgestrick ohne Bänder zum Einmalgebrauch, **20 mm x 40 mm, à 20 Stück** mit eingearbeitetem **X-Ray Faden**. Sie werden vor der Sterilisation zum Schutz auf die Instrumente gezogen. Werden sie mit einem reißfesten Material an den Instrumenten befestigt, können sie während der Operation auf diesen belassen werden. Sie reduzieren dann das Blendverhalten des Metalls der Instrumente im OP-Licht und schützen empfindliche Gewebe vor scharfen Kanten der Instrumente.

Die Instrumentenbezüge müssen vor der Verwendung mit einem validierten Verfahren (Feuchte Hitze bei 121°C/134°C, 2 bis 3 bar, nach DIN EN ISO 17665, Strahlen nach DIN EN ISO 11137 oder Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135) sterilisiert werden.

Zusammensetzung

Baumwolle, X-Ray Faden aus Bariumsulfat, PVC und DINP

Normative und gesetzliche Anforderungen

Instrumentenbezug ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in die Klasse IIa, Regel 7, eingestuft.

Die Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Stand der Information: 25.09.2020 [REV 6]
ersetzt Ausgabe: 29.05.2018 [REV 5]

Verpackung

Primärverpackung: PE-Beutel

Quartärverpackung: Karton aus Cellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei

Das Produkt trägt folgende Symbole
und Kennzeichnung:



CE
0123

Vor Gebrauch sterilisieren