

SET FÜR MECHANISCHE SPÜLUNG

Das Spülset ist ein medizinisches Gerät zur Übertragung von Kühlflüssigkeit (4-5 °C Kochsalzlösung) aus der Flasche in die Mundhöhle des Patienten. Sie wird mit mechanischen Pumpen verwendet, um einen korrekten und dosierten Strahl der Kühllösung zu erhalten, der den Bohrer während der Erstellung des Implantatsitzes auf „Temperatur“ hält.

KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS

Klasse 2a **CE-Nummer: 0123** **STERIL** **Code: 270609**

CND: A03010105 (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten)

GMDN: Nicht anwendbar

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

- 2-Wege-Bohrer PE/ABS/PP und Luftfilter 3 µm;
- Rolle für Flussregulierung;
- PVC-Hülse zur leichteren Positionierung auf der Handstück-Kühl-nadel;
- Y-Anschluss für interne und externe Spülung (Zubehör);
- Segment aus medizinischem Silikonschlauch, geeignet für den Anschluss an Spülpumpen;
- Das Gerät ist frei von Latex- und Phthalatbestandteilen (DEHP).
- Das Gerät ist nicht pyrogen.

Kompatibel mit	Gesamtlänge	Länge des Silikonschlauchs	Außendurchmesser des Silikonschlauchs	Stück pro Packung
ASEPTISCH: AEU 260S, AEU-17Bv2, AEU-6000-70V, AEU-7000E-70V, AEU 7000L-70V, AEU 707Av2/ BONART: Piezo Surgical System / INTRA-LOCK: Delfin/ KYOCERA: Implantor Neo/ SAEYANG: Ki-20/ NSK: Surgic Pro, Surgic XT , Surgic XT Plus, Variosurg, Osseocision	2,70 m	10 cm	4,8 mm	10

GELTENDE NORMEN

ISO 8536-4, ISO 8536-8, ISO 10993-1, ISO 10993-7

KONFEKTIONIERUNG

Das Set ist in einer Schutzhülle verpackt, einzeln für die Sterilisation konfektioniert, mit Angabe der Sterilisationscharge, verpackt in Kartons.

Von Sonnenlicht schützen. Trocken halten.

STERILISIERUNG

Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid; der Sterilisationsprozess wird regelmäßig validiert und durch Routineanalysen unter ständiger Kontrolle gehalten; der Rückstand des Sterilisiergases liegt innerhalb der durch die geltenden Vorschriften festgelegten Grenzwerte. Die Sterilisation wird von einem spezialisierten Labor durchgeführt.

ABLAUFDATUM

Das Verfallsdatum des sterilisierten Produkts liegt 59 Monate nach dem Datum der Sterilisation (MONAT-JAHR).

Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffneter und korrekt gelagerter Verpackung.

KENNZEICHNUNG

Das Produkt ist mit einem abnehmbaren Klebeetikett versehen, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Jeder Beutel wird mit ablösbaren Klebeetiketten geliefert, die dem Anwender die Rückverfolgbarkeit der bei Operationen verwendeten Produkte erleichtern. Die abnehmbaren Teile des Etiketts können von der

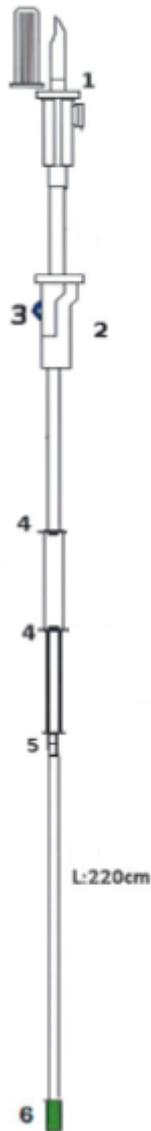


Konfektion abgetrennt und auf der Krankenakte oder einem anderen Dokument angebracht werden, das je nach Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dient.

Darüber hinaus ist jede einzelne Verpackung mit allen Informationen versehen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind:

- Produktbeschreibung (Inhaltsübersicht)
- Handelsname des Produkts
- Produktkennziffer
- Name des Herstellers
- Sterilisationsverfahren
- Produktionschargennummer
- Verfallsdatum
- Steril-Symbol
- Einwegsymbol
- Produktionsbereich
- CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
- Vorsichtsmaßnahmen

Jede Transportverpackung ist mit einem Klebeetikett versehen, das alle notwendigen Informationen zur Identifizierung des Produkts wie oben angegeben und die Stückzahl pro Verpackung enthält.



N	Komponentenbeschreibung
1	Montierte 2-Wege-Lanze
2	Durchflussregler
3	Blaues Dosierrad
4	Silikon Applikation
5	Schlauchadapter
6	Grüne Spitze

