

BASISSET

Steriles Einweg-Basisset für die Oralchirurgie. Produkt zur Vorbereitung des sterilen Operationsbereichs bei Eingriffen in der oralen Implantologie und zur Abdeckung des Operateurs, des Assistenten, des Patienten und der Geräte.

KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS

Klasse 1s	Einweg	STERIL
CND: T0202 – CHIRURGIE-SETS (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)		
GMDN: Nicht anwendbar		

Konfektion: 10 Sets

Code: 270106

Zusammensetzung des Sets:

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 1	CHIRURGENKITTEL MIT BÜNDCHEN AUS BLAUEM TNT	115x135 CM
Nr. 2	ASSISTENTENKITTEL MIT GUMMIBÄNDERN AUS BLAUEM TNT	120x140 CM
Nr. 1	CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG	
Nr. 2	KOPFBEDECKUNG MIT GUMMIBÄNDERN FÜR ASSISTENTEN	Ø 53 CM
Nr. 1	CHIRURGENMASKE MIT SCHNÜRBÄNDERN	
Nr. 2	MASKE MIT GUMMIBÄNDERN FÜR ASSISTENTEN	
Nr. 2	OP-ABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT	50x75 CM
Nr. 1	PATIENTENABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT MIT KLEBENDEM U-AUSSCHNITT 9x11 CM	75x90 CM
Nr. 1	GERÄTEABDECKUNG AUS POLYETHYLEN MIT GUMMIBAND	120 CM

GELTENDE NORMEN

EN ISO 13485; UNI EN ISO 14644-1

PRODUKTIONSUMGEBUNG

Die Produktion und die Verpackung des Produkts finden in einem speziellen Reinraum mit kontrollierter Umgebung statt. Klasse ISO 8.

STERILISIERUNG

Set mit Ethylenoxid sterilisiert.

KONFEKTIONIERUNG

Steriler Artikel, dessen Komponenten einzeln gefaltet und in medizinisches Gewebe eingewickelt sind. Set verpackt in Beuteln für die Peel-Open-Sterilisation in Kunststoffolie und medizinischem Papier. Die einzeln verpackten Sets sind in Kartons verpackt, die innen mit einer Polyethylenhülle geschützt sind.

Die ungeöffnete Verkaufsverpackung ist garantiert undurchlässig für direkte und indirekte Lichtquellen.

Das Set ist mit einer doppelten, ablösbaren Klebebeschriftung versehen, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern.

Jeder Beutel ist mit einem abziehbaren Klebeetikett versehen, um den Benutzern die Rückverfolgbarkeit der bei den Eingriffen verwendeten Produkte zu erleichtern. Die abnehmbaren Teile des Etiketts können vom Umschlag abgetrennt und auf der Krankenakte oder einem anderen Dokument angebracht werden, das je nach Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dient.

VERFALLSDATUM

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

Jede einzelne Verpackung hat ein Innenetikett, das durch die transparente Umhüllung sichtbar ist; dieses Etikett enthält alle Informationen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind:

- Handelsname des Produkts
- Produktkennziffer
- Name des Herstellers
- Sterilisationsverfahren
- Produktionschargennummer
- Verfallsdatum
- Steril-Symbol
- Einwegsymbol
- Herstellungsort
- CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
- Hinweise

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Das Produkt darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden. Bitte Angaben auf dem Etikett lesen.

ENTSORGUNG

Die in diesem Dokument aufgeführten Produkte müssen als Krankenhausabfall entsorgt werden und dürfen nicht in eine Verbrennungsanlage verbracht werden.

LATEX- UND PHTHALATFREI

- Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex (latexfrei)
- Das Produkt enthält keine Phthalate (PVC-frei)
- Das Produkt enthält keine Elemente (Klebstoffe, Chemikalien usw.), die Allergien oder andere Hauterscheinungen verursachen können.



DETAILLIERTE TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER SET-BESTANDTEILE

KITTEL AUS BLAUEM TNT-SPINNVLIES MIT BÜNDCHEN		
Einwegkittel aus blauem Spinnvliesstoff, besonders geeignet als Ausstattung für Chirurgen bei kurzen oder ambulanten Eingriffen. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus. Kittel mit hervorragender Passform, erlaubt normale Bewegungen, ohne dass der Stoff reißt.		
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größtoleranz $\pm 5\%$		
<ul style="list-style-type: none"> • Kittel aus blauem Polypropylen-Spinnvliesstoff • Kittellänge: 115 cm • Kittelweite: 135 cm • Kittel mit verstellbarem Gürtel aus TNT an der Vorderseite • Halsverschluss mit Schnürung an der Rückseite • Kittel mit Bündchen 		
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 1	CHIRURGENKITTEL AUS BLAUEM TNT MIT BÜNDCHEN AUS BAUMWOLLE	115x135 CM
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN		
BLAUER SPINNVLIESTOFF		
Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten Fasern, die eine freie Luftzirkulation ermöglichen. Sie ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.		
FARBE	Blau	
GEWICHT	30 g/m ² ± 5	

BLAUER KITTEL MIT GUMMIZUG AUS TNT-SPINNVLIES		
Einwegkittel aus blauem Spinnvliesstoff, besonders geeignet als Ausstattung für Operateure bei kurzen oder ambulanten Eingriffen. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus. Kittel mit hervorragender Passform, erlaubt normale Bewegungen, ohne dass der Stoff reißt.		
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größtoleranz $\pm 5\%$		
<ul style="list-style-type: none"> • Kittel aus blauem Polypropylen-Spinnvliesstoff • Kittellänge: 120 cm • Kittelweite: 140 cm • Kittel mit verstellbarem Gürtel aus TNT an der Vorderseite • Halsverschluss mit Schnürung an der Rückseite 		
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 2	ASSISTENTENKITTEL MIT GUMMIBÄNDERN AUS BLAUEM TNT	120x140 CM
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN		
BLAUER SPINNVLIESTOFF		
Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten Fasern, die eine freie Luftzirkulation ermöglichen. Sie ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.		
FARBE	Blau	
GEWICHT	30 g/m ² ± 5	

CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG	
Einweg-Kopfbedeckung für Chirurgen mit fester Schnürung aus Vliesstoff, deren Form und Größe den Kopf und die Haare vollständig isoliert. Besonders empfehlenswert im Operationssaal, auch bei Langzeitoperationen, da der perforierte saugfähige Vliesstoff, aus dem sie gefertigt ist, eine hervorragende Atmungsaktivität gewährleistet. Der verwendete Vliesstoff stellt eine bakteriologische Barriere dar und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Atmungsaktivität der Haut, wodurch ein Anstieg der Körpertemperatur vermieden wird. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus.	
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größtoleranz $\pm 5\%$	
<ul style="list-style-type: none"> • Die Kopfbedeckung besteht aus 3 genähten Teilen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ einer ovalen tropfenförmigen Kuppel 24,5x16 cm ▪ zwei kuppelförmige Seitenbänder 8x31 cm • 2 feste Schnürbänder an der Rückseite mit je 24,5 cm. • Farbe: Blau 	
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG
Nr. 1	CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG



TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN	
BLAUER SPINNVLIESTOFF	
Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten Fasern, die eine freie Luftzirkulation ermöglichen. Er ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.	
FARBE	Blau
GEWICHT	35 g/m ² ± 5

KOPFBEDECKUNG MIT GUMMIBAND
Runde Kopfbedeckung Modell „Charlotte“ aus blauem Spinnvlies, besonders geeignet als Ausstattung für Besucher, Personal und Operateure. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus. Der verwendete Vliesstoff stellt eine bakteriologische Barriere dar und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Atmungsaktivität der Haut, wodurch ein Anstieg der Körpertemperatur vermieden wird. Es ist eine weiche, langlebige, luftdurchlässige Kopfbedeckung mit hoher Dehnbarkeit.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größt toleranz ± 5 %
<ul style="list-style-type: none"> • Runde Haube Ø 53 cm • Haube mit hypoallergenem Gummiband über den gesamten Durchmesser • Haube mit einer Form und Größe, die auch dichtes Haar vollständig zurückhalten kann

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 1	KOPFBEDECKUNG MIT GUMMIBAND	Ø 53 CM

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN	
BLAUER SPINNVLIESTOFF	
Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten, ungeordneten Fasern, die kein Eindringen von Bakterien, aber eine freie Luftzirkulation zulassen. Sie ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.	
FARBE	Blau
GEWICHT	15 g/m ² ± 5 (DIN 53854)

CHIRURGISCHE MASKE MIT SCHNÜRBÄNDERN
Chirurgische Einwegmaske mit Schnürbändern, die Qualität, Sicherheit und Komfort vereint und dabei die Werte der antibakteriellen Wirksamkeit und des minimalen Widerstands gegen Atemdruck beibehält. Die Materialien, aus denen sie gefertigt ist, verleihen ihr ein hohes Maß an Leichtigkeit. Sie besteht aus 3 Lagen TNT (Vliesstoff), die jeweils für die spezifische Funktion, für die sie bestimmt sind, unterschiedlich strukturiert sind: schützend, filternd, antimazerierend. Der Filter, die Innen- und Außenlagen und die Schnürbänder sind miteinander verschweißt und nicht genäht. (EU-Norm Klasse IR)

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größt toleranz ± 5 %
<ul style="list-style-type: none"> • Maske in Übereinstimmung mit der technischen Norm EN 14683 „OP-Masken: ANFORDERUNGEN UND PRÜFMETHODEN“ Bakterielle Filtrationseffizienz: 95 % ca. (BFE) (Test durchgeführt von Nelson Laboratories Inc. – Salt Lake City, USA) • Atemwiderstand: ΔP ≤ 5,0 mm. H₂O/cm² (Test durchgeführt von Nelson Laboratories Inc. – Salt Lake City, USA) • Spritzwasserschutz: >120 mmHg (Test durchgeführt von Nelson Laboratories Inc. – Salt Lake City, USA) • Abmessungen der Maske: - Höhe: gefaltet 95 mm – geöffnet 187 mm; – Länge: 178 mm

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	
Nr. 1	CHIRURGISCHE MASKE MIT SCHNÜRBÄNDERN	
SCHICHT	BESCHREIBUNG	ZUSAMMENSETZUNG
1. (außen)	Blaue wasserabweisende TNT-Schicht	Vliesstoff: PP SPINNVLIESTOFF Gewicht: 34 g/m ²
2. (Mittelschicht)	Glatter glasfaserfreier Filter aus TNT (glatter faserfreier Filter), weiß, mit einem Filtervermögen (BFE) ≥ von ca. 95 % und ΔP ≤ 5,0 mm H ₂ O/cm ²	Vliesstoff: PP MELTBLOWN-VLIESTOFF Gewicht: 25 g/m ²
3. (innen)	Weißer TNT-Schicht, weich und glatt, frei von losen Fasern für besseren Komfort, verhindert Mazeration sowie Kitzelgefühl und hinterlässt keine Fusseln im Gesicht. Dieses Material ist darauf getestet und zertifiziert, dass es keine Hautreizungen verursacht.	Vliesstoff: PP SPINNVLIESTOFF Gewicht: 14 g/m ²



NASENCLIP	In die Maske eingearbeiteter Nasenbügel aus reinem, extraleichtem Aluminium, mit PE ummantelt, zur Anpassung an das Gesicht. Abmessungen 4 x 125 mm	Formbares Aluminium, Stärke 0,6 mm, ummantelt mit PE
SCHNÜRBÄNDER	Vier lange weiße atraumatische Schnürbänder, voll verschweißt. Abmessungen: 11 x 433 mm	Vliesstoff: PP SPINNVLIES Gewicht: 40 g/m ²
<ul style="list-style-type: none"> • Material: UNGIFTIG, HYPOALLERGEN, ANTISTATISCH und GERUCHLOS • VÖLLIGE ABWESENHEIT VON GLASFASERN • Dispergiert keine Fasern • Enthält keine Klebstoffe, Chemikalien oder Harze, die oft für allergische Reaktionen verantwortlich sind. • LATEXFREI (kein Gummilatem) • Die Maske ist aus einem Material gefertigt, das bei Verbrennung bei normalen Temperaturen keine giftigen oder umweltschädlichen Rückstände freisetzt • Äußerlich WASSERABWEISENDE Maske • Maske in BLAU • Antibeslagmaske • Maske in nicht reflektierender Farbe 		

MASKE MIT GUMMIBÄNDERN	
Maske mit elastischen Bändern mit drei Schichten aus Vliesstoff: weiches farbiges TNT, antibakterieller PFE- und BFE-Partikelfilter, komfortables TNT innen. Blaue Maske mit weißen Gummibändern und eingearbeitetem Nasenclip.	
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: (Größentoleranz) ± 5 %	
<ul style="list-style-type: none"> • Filterleistung: 99 % (BFE) • Maskenabmessungen: Höhe: gefaltet 90 mm – Länge: 175 mm 	
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG
Nr. 1	CHIRURGISCHE MASKE MIT GUMMIBÄNDERN

EINWEG-TNT-TÜCHER ZWEILAGIG			
Einweghandtücher aus zweilagigem wasserdichtem Vliesstoff. Das zweilagige Material bietet eine vollständige bakteriologische Barriere sowohl unter nassen als auch unter trockenen Bedingungen; aus 2 Schichten aufgebaut:			
<ul style="list-style-type: none"> • Einheitliche blaue hoch-saugfähige Schicht • Einheitliche blaue wasserdichte Polyethylenschicht 			
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größentoleranz ± 5 %			
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN	
Nr. 2	ZWEILAGIGES TNT-TUCH	50x75 CM	
Nr. 1	ZWEILAGIGES TNT-TUCH MIT KLEBENDEM U-AUSSCHNITT 9x11 CM	75x90 CM	
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN			
WASSERDICHTER, ZWEILAGIGER UND SAUGFÄHIGER VLIESTOFF			
Saugfähiger Vliesstoff, der mit einer wasserdichten Schicht über die gesamte Breite mit Polyolefinen heißlaminiert ist			
Gewicht	g/m ²	54	
Farbe	Blau		
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N/50 mm	45,00	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N/50 mm	30,00	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm ²	1,18	EN 1174
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	< 1	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	6,00	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H ₂ O	160,00	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	108,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	95,00	EN 13938-1
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,20	ISO 9073-10

GERÄTEABDECKUNG MIT GUMMIBAND

Transparente Geräteabdeckung aus Polyethylen niedriger Dichte mit Gummiband zur Befestigung.

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 1	GERÄTEABDECKUNG AUS POLYETHYLEN MIT GUMMIBAND	120 x 7 CM

