

IMPLANTATIONSSET

Steriles Einmalset für die Oralchirurgie für implantologische Eingriffe. Ein Produkt zur Vorbereitung eines sterilen Arbeitsbereichs und zur Bekleidung des Operateurs, der Assistenten und des Patienten.

KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS

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

Konfektion: 15 Sets

Code: 270105

Zusammensetzung des Sets:

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 3	CHIRURGENKITTEL MIT BÜNDCHEN AUS BLAUEM TNT	115x135 CM
Nr. 1	CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG	
Nr. 2	KOPFBEDECKUNG MIT GUMMIBAND	Ø 53 CM
Nr. 2	TROCKENPAPIER-HANDTÜCHER	30x40 CM
Nr. 3	CHIRURGISCHE MASKE MIT GUMMIBÄNDERN	
Nr. 1	BLAUES ZWEILAGIGES TNT-TUCH MIT NICHT KLEBENDEM LOCH Ø 6 CM	50x75 CM
Nr. 1	BLAUES ZWEILAGIGES TNT-TUCH	75x90 CM
Nr. 2	BLAUES ZWEILAGIGES TNT-TUCH	50x50 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 MIT BÜNDCHEN AUS BLAUEM TNT-SPINNVLIES

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: (Größentoleranz) $\pm 5\%$

- 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. 3	CHIRURGENKITTEL MIT BÜNDCHEN AUS BLAUEM TNT	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

CHIRURGISCHE 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: (Größentoleranz) $\pm 5\%$

- Die Kopfbedeckung besteht aus 3 genähten Teilen:
 - einer ovalen tropfenförmigen Kuppel 24,5x16 cm
 - zwei kuppelförmige Seitenbänder 8x31 cm
- 2 feste Schnürbänder an der Rückseite mit je 24,5 cm.

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

EINWEGHANDTUCH

Einweghandtuch aus Trockenpapier (DRY PAPER) mit hoher Saugkraft. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus.

- Handtuch aus Zellulosefaservlies, geformt im Trockenluftstromverfahren
- Rohmaterialien: 100 % Langfaserzellulose, chlorfrei gebleicht
- Bindemittel: Ethylen-Vinylacetat-Emulsion
- Gewicht: 50 g/m²

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 2	TROCKENPAPIER-HANDTÜCHER	30x40 CM



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: (Größentoleranz) $\pm 5 \%$		
<ul style="list-style-type: none"> • Kreisförmige Haube mit einem Durchmesser von 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. 2	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)	

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) $\pm 5 \%$		
<ul style="list-style-type: none"> • Filterleistung: $\geq 99\%$ (BFE) • Maskenabmessungen: Höhe: gefaltet 90 mm – Länge: 175 mm 		
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	
Nr. 3	CHIRURGISCHE MASKE MIT GUMMIBÄNDERN	

EINWEGTÜCHER AUS BLAUEM ZWEILAGIGEM TNT			
Einweghandtücher aus wasserdichtem, saugfähigem, zweilagigem Material in hellblauer Farbe. 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"> • Hellblaue saugfähige Gewebeschicht • Transparente wasserdichte Schicht aus Polyethylen 			
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: (Größentoleranz) $\pm 5 \%$			
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN	
Nr. 1	BLAUES ZWEILAGIGES TNT-TUCH	50x75 CM	
Nr. 1	BLAUES ZWEILAGIGES TNT-TUCH	75x90 CM	
Nr. 2	BLAUES ZWEILAGIGES TNT-TUCH	50x50 CM	
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN			
ZWEILAGIGES WASSERDICHTES UND SAUGFÄHIGES HELLBLAUES TUCH			
Hochsaugfähiges Material aus 100 % Zellulose verbunden mit einer wasserdichten Schicht aus PE.			
<ul style="list-style-type: none"> • Saugfähige Schicht aus reiner hellblauer Zellulose (100 %) • Transparente wasserdichte Schicht aus Polyethylen (100 %) 			
Gewicht	g/m ²	40	
Farbe	Blau		
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N/50 mm	147,00	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N/50 mm	138,80	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/dm ²	0	EN 1174



WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	0	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	6,00	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H ₂ O	> 200,00	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	313,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	301,00	EN 13938-1
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	2,40	ISO 9073-10
PARTIKELREINIGUNG	IPM	2,30	ISO 9073-10

