

Telaprep® unsteril



Spez.-Nr.: **D 2.0007a**
 Abteilung: **CMO-DGM**
 Datum: **18.05.2015**

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Telaprep® Präparier-Tupfer aus Verbandmull (100 % Baumwolle; 24-fädig) gemäß EN 14079, einteilig, mit eingewebtem Telatrast® Röntgenkontrastfaden.

Telaprep® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Für Telaprep® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Telaprep® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Telaprep® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Telaprep® Präparier-Tupfer werden zum Freipräparieren eingesetzt.

3. Aufmachung

Telaprep® steril ist in 3 verschiedenen Größen erhältlich:

	Länge Anforderung mm	Länge Toleranz		Breite Anforderung mm	Breite Toleranz	
		mm	mm		mm	mm
Größe1 Klein	14,7	- 3,00	+ 2,40	7,5	- 1,4	+ 2,0
Größe 2 Mittel	19,8	- 2,60	+ 2,60	10,2	- 1,3	+1,2
Größe 3 Groß	25,4	- 2,90	+ 3,00	13,2	- 1,7	+ 2,0

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Mull: 100 % Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

Röntgenkontrastfaden: Polypropylen mit mindestens 60 % BaSO₄

5. Produktanforderungen

Material: entspricht den Anforderungen nach EN 14079 (nach dem Bleichen)

Absinkdauer: < 10 sek.

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

Fädigkeit: Kette 140/10 cm ± 6
 Schuss 100/10 cm ± 5

Telaprep® unsteril



Spez.-Nr.: **D 2.0007a**
 Abteilung: **CMO-DGM**
 Datum: **18.05.2015**

Reißfestigkeit: Kette ≥ 70 N / 50 mm
 Schuss ≥ 40 N / 50 mm

oder

Fädigkeit: Kette 120/10 cm \pm 6
 Schuss 120/10 cm \pm 6

Reißfestigkeit Kette ≥ 60 N / 50 mm
 Schuss ≥ 50 N / 50 mm

Flächengewicht: ≥ 32 g/m²

Optischer Aufheller: keine

Sterilisierbarkeit Dampf gemäß EN 17665 mit validierten Verfahren
 Gas gemäß EN 11135 mit validierten Verfahren
 Unsterile Tupfer müssen vor der Anwendung mit validierten Verfahren sterilisiert werden.

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	4	999	01	00	1
Erklärung	[4 = 2014]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2019 11
 Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Telaprep® unsteril sind zu 1000 Stück jeweils in Faltschachteln verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 29. Mai 2015

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger