

## Telaprep® steril



Spez.-Nr.: **D 2.2121a**  
 Abteilung: **CMO-DGM**  
 Datum: **18.05.2015**

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Telaprep® Präparier-Tupfer aus Verbandmull (100 % Baumwolle, 24-fädig) gemäß EN 14079, ein-  
 teilig, 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 und ist 4fach verpackt mit chargenkodierter  
 Kontrolldoppelkarte.

Größen der Telaprep-Tupfer:

		Länge Anforderung mm	Länge Toleranz mm		Breite Anforderung mm	Breite Toleranz mm	
			-	+		-	+
Größe1	Klein	15,0	- 2,00	+ 2,00	8,0	- 1,0	+ 2,0
Größe 2	Mittel	20,0	- 2,00	+ 2,00	10,0	- 1,0	+ 2,0
Größe 3	Gross	26,0	- 2,00	+ 2,00	14,0	- 2,0	+ 2,0

### 4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Mull 100% Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

Röntgenkontrastfaden: Polypropylen mit mindestens 60 % BaSO<sub>4</sub>

### 5. Produktanforderungen

Material: entspricht den Anforderungen nach EN 14079 (nach dem Blei-  
 chen)

## Telaprep® steril



Spez.-Nr.: **D 2.2121a**  
 Abteilung: **CMO-DGM**  
 Datum: **18.05.2015**

Absinkdauer:	< 10 Sek.
Wasseraufnahmekapazität:	6 – 8 g Wasser pro g Mull
Fädigkeit:	Kette 140/10 cm ± 6 Schuss 100/10 cm ± 5
oder	Kette 120/10 cm ± 6 Schuss 120/10 cm ± 6
Flächengewicht:	≥ 32 g/m <sup>2</sup>
Reißfestigkeit trocken:	Kette ≥ 70 N / 50 mm Schuss ≥ 40 N / 50 mm oder Kette ≥ 60 N / 50 mm Schuss ≥ 50 N / 50 mm
Optische Aufheller:	keine
Sterilisation:	Wasserdampf entsprechend DIN EN ISO 17665 mit validierten Verfahren

### 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

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

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

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

## Telaprep® steril



Spez.-Nr.: **D 2.2121a**  
Abteilung: **CMO-DGM**  
Datum: **18.05.2015**

7. Verpackung

Telaprep® steril sind zu 10 beziehungsweise 20 Stück in Schiebeschachteln und in Peelpackungen verpackt. Die Peelpackungen entsprechen den Anforderungen der DIN EN ISO 11607 und sind in Dispenser verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 29. Mai 2015

PAUL HARTMANN AG  
Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Jäger".

Cathrin Jäger