

Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox, Williger Raspatorium		Spez.-Nr.: D 6.2100-06
		Abteilung: SM-PDO
		Datum: 29.02.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox und Williger Raspatorium sind einzeln, steril verpackte chirurgische Einweginstrumente aus Stahl. Sie sind mit Single Use Kennzeichnungen gemäß EN 980 gekennzeichnet sowie mit einer markenspezifischen Farbmarkierung aus Pulverlack versehen.

Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox und Williger Raspatorium tragen das CE Zeichen gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die Instrumente sind als Medizinprodukte der Klasse IIa klassifiziert. Ein Konformitätsbewertungsverfahren für Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox und Williger Raspatorium wurden durchgeführt, welches zeigt, dass die Instrumente alle anwendbaren Anforderungen der oben angeführten Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Die Anwendung der Instrumente ist anbei aufgeführt:

Name	Anwendung
Scharfe-Löffel-Kombination 16.5 cm	Abtragen von Gewebe
Kürette nach Fox 14.5 cm	Anfrischen von Wunden, Debridement, Abtragen von Knochenhaut und (u.a. nekrotischem) Gewebe
Volkman Scharfe-Löffel-Kombination 16 cm	Abtragen von Gewebe
Jansen Scharfe-Löffel-Kombination 17 cm	Abtragen von Gewebe
Williger Raspatorium 16 cm	Abtragen von Gewebe

Die Instrumente sind zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmt (EINWEG). Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

3. Aufmachung (Verpackung)

Inhalt:

- Einzeln steril verpackt (Foil/Tyvek)
- Einzeln verpackt im Dispenser: 25 Stück/Dispenser
- 2 Dispenser pro Transportkarton

Größe:

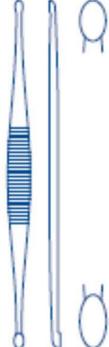
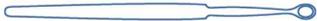
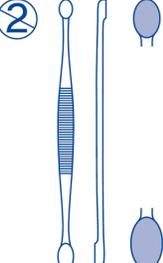
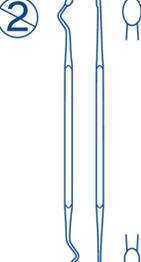
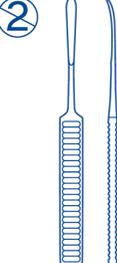
- Dispenser: 205 x 103 x 105 mm (L x B x H)
- Transportkarton: 215 x 210 x 110 mm (L x B x H)

**Peha-instrument:
Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette
nach Fox, Williger Raspatorium**



Spez.-Nr.:	D 6.2100-06
Abteilung:	SM-PDO
Datum:	29.02.2016

4. Produkteigenschaften

Design	
Scharfe-Löffel-Kombination 16.5 cm Innenmaß (Länge): groß: 7 mm klein: 6 mm	
Kürette nach Fox 14.5 cm Innenmaß: 6 x 4 mm	
Volkmann Scharfe-Löffel-Kombination 16 cm Innenmaß (Länge): groß: 15 mm klein: 11 mm	
Jansen Scharfe-Löffel-Kombination 17 cm Innenmaß (Länge): groß: 5 mm klein: 4 mm	
Williger Raspatorium 16 cm	
Material	
Martensitischer Edelstahl	AISI 420 (gem. ASTM F 899-12)

Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox, Williger Raspatorium		Spez.-Nr.: D 6.2100-06	D 6.2100-06
		Abteilung:	SM-PDO
		Datum:	29.02.2016

Pulverlack	Pulverlack auf Epoxidharz Basis. Farbe: Türkis-Grün ähnlich Pantone 3255C
Oberfläche / Kennzeichnung als Einweg	
Oberfläche	Satin finish
Kennzeichnung	Single Use Kennzeichnung gem. Norm EN 980 Kennzeichnung durch farblichen Pulverlack
Sterilisation	
Methode	EO-sterilisation

5. Produktanforderungen

Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox und Williger Raspatorium erfüllen die Anforderungen aus der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG.

6. Kennzeichnung

LOT-Nummer, 9-stellig:

x	xxx	xx	xx	x
Jahr	Fertigungsauftrag	Woche	Code der Produktionsstätte	Kontrollnummer

Verfalldatum:

Jahr - Monat

z.B.:  2011 – 01

Haltbarkeit: 5 Jahre

EAN 128 Etikette auf Transportkarton und EAN 13 Etikette auf Dispenser.

7. Verpackung

Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox und Williger Raspatorium sind in Peelbeutel und Dispenser verpackt. Die Dispenser sind in Transportkartons gem. DIN verpackt und mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europapalette.

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Peha-instrument: Scharfe-Löffel-Kombinationen, Kürette nach Fox, Williger Raspatorium		Spez.-Nr.:	D 6.2100-06
		Abteilung:	SM-PDO
		Datum:	29.02.2016

8. Lagerbedingungen

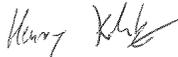
Ware trocken lagern und Lagerräume trocken halten.

Die Lagerung hat nach DIN 58953-8 „Logistik von sterilen Medizinprodukten“ in der jeweils aktuellen Fassung zu erfolgen.

Datum: 29.02.2016

PAUL HARTMANN AG
- CMO-DOE
- Development Operating Theatre Management

i.A.



Dr. Henry Kutzt