

## Peha-instrument: Micro Instrumentos



Nº espec: D 6.2100g  
Dpto.: SM-PDO  
Fecha: 08/02/2010  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

Peha-instrument: Micro Instrumentos son unos instrumentos quirúrgicos estériles de un solo uso, fabricados en acero inoxidable, marcados con el símbolo de "un solo uso", conforme a EN 980, en las dos caras de los instrumentos.

Peha-instrument: Micro Instrumentos lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-instrument: Micro Instrumentos que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-instrument: Micro Instrumentos quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

### Aplicaciones e indicaciones

Las indicaciones de Peha-instrument: Micro Instrumentos se listan a continuación:

Referencia	Presentaciones	Finalidad prevista
991085	Micro tijeras 11 cm	Corte y preparación de tejido; usado en cirugía de manos, ocular, plástica y neurocirugía.
991033	Micro portaguñas sin retén 16 cm	Sujeción de agujas finas y suturas en cirugía de manos, ocular, plástica y neurocirugía.

Los instrumentos están diseñados para ser utilizados sólo una vez (UN SOLO USO). No deben ser re-esterilizados.

### Presentaciones

Un solo instrumento en sobre estéril (Film/Tyvek)  
Instrumentos envasados individualmente en un dispensador: 15 piezas/ dispensador  
2 dispensadores/caja de transporte.

## Peha-instrument: Micro Instrumentos



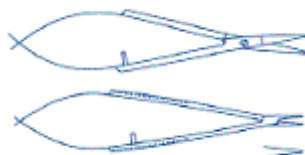
Nº espec: D 6.2100g  
Dpto.: SM-PDO  
Fecha: 08/02/2010  
Página: 2 de 3

### Características del producto

#### Diseño

Micro tijeras 11 cm

Micro portagujas sin retén 16 cm



### Características del producto

#### Composición / Materiales

Micro portagujas: Acero inoxidable martensítico AISI 410 (según ASTM F 889-07)

Micro tijeras: Acero inoxidable martensítico AISI 420 (según ASTM F 889-07).

### Características del producto

#### Propiedades específicas de producto

**Látex:** No contiene látex.

**Método de esterilización:** Óxido de etileno.

### Requerimientos de producto

Superficie: Satinada

Símbolo de un solo uso: Símbolo de un solo uso grabado en los dos lados del instrumento

## Peha-instrument: Micro Instrumentos




Nº espec: D 6.2100g  
Dpto.: SM-PDO  
Fecha: 08/02/2010  
Página: 3 de 3

## Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

<b>LOT</b>	X	XXX	XX	XX
	Año	Orden de secuencia	Semana de producción	Planta de producción

Fecha de caducidad: especificación de la fecha mediante símbolo de reloj de arena. Ejemplo:

	2015	11
	Año	Mes

Caducidad: 5 años.

Etiqueta EAN 128 en caja de transporte y etiqueta EAN 13 en el dispensador.

## Acondicionamiento

El producto se envasa en sobres y en dispensadores. Éstos se empaquetan en cajas de transporte según normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallet.

Dimensiones del dispensador: 205 x 103 x 105 mm (largo x ancho x alto)

Dimensiones de la caja de transporte: 215 x 210 x 110 mm (largo x ancho x alto)

**Condiciones de almacenamiento:** conservar en lugar fresco y seco.