Gazin® Präpariertupfer

REF 15155 – 15157

Juli 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Gazin® Präpariertupfer bestehen aus:

- 24-fädigem Verbandmull aus Baumwolle gemäß EN 14079
- Röntgenkontrastfaden (Polypropylenfilamente mit Polyestergarn umsponnen. Er ist blau gefärbt und enthält mindestens 60% Bariumsulfat)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
15155	Gazin® Präpariertupfer	Gr. 2 klein, mit RK-Faden
15156	Gazin® Präpariertupfer	Gr. 3 mittel, mit RK-Faden
15157	Gazin® Präpariertupfer	Gr. 4 groß, mit RK-Faden

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

1 Flachbeutel mit Clipverschluss aus Polyethylen

REF	Stück
15155, 15156	1.000
15157	500

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- 1 Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsinformation aus Zellulose

REF	Stück
15155	3.000
15156	2.000
15157	1.000

2.3. Versandpackung / Transit-Container

1 Wellpappfaltkarton aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
15155	45.000	15
15156	30.000	15
15157	15.000	15

3. Herstellung

Die Gazin® Präpariertupfer werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Gazin® Präpariertupfer sind gebrauchsfertige, weiße, feste Tupfer mit einem blauen Röntgenkontrastfaden, die in verschiedenen Größen erhältlich sind. Das Produkt ist unteril.

5. Eigenschaften

- unsteril
- aus Verbandmull nach EN 14079
- 24-fädig
- fest und hochsaugfähig

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Gazin® Präpariertupfer aus Baumwolle sind für die Präparation und Dissektion von Gewebeschichten und anatomischen Strukturen bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Gazin® Präpariertupfer sind gemäß Regel 6 Medizinprodukte der Klasse IIa. (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Gazin® Präpariertupfer innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Sterilisierbarkeit

Die Gazin® Präpariertupfer sind entsprechend der EN ISO 17665 mit feuchter Hitze“ sterilisierbar. Die Sterilisation muss bei einer Maximaltemperatur von 134°C für mindestens 7 Minuten durchgeführt werden.
Um die Produktsicherheit im Rahmen der Sterilisation nicht zu gefährden, dürfen die angeführten Grenzwerte nicht überschritten werden.

Die Validierung eines geeigneten Sterilisationsverfahrens und die Einhaltung der damit verbundenen regulatorischen Anforderungen liegt in der Verantwortung dessen, der die Sterilisation durchführt.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Gazin® Präpariertupfer 5 Jahre ab Herstelldatum.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.

Peter.Grillitsch@at.LRMed.com, Jul 26,2024 09:50:08 AM UTC

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing