



Setpack® Präpariertupfer RK, steril

REF: 12780 - 12785

Juli 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Setpack® Präpariertupfer RK bestehen aus:

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

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
12780	Setpack® Präpariertupfer RK	Gr. 2, klein, steril, mit RK-Faden
12783	Setpack® Präpariertupfer RK	Gr. 2, klein, steril, mit RK-Faden
12781	Setpack® Präpariertupfer RK	Gr. 3, mittel, steril, mit RK-Faden
12784	Setpack® Präpariertupfer RK	Gr. 3, mittel, steril, mit RK-Faden
12782	Setpack® Präpariertupfer RK	Gr. 4, groß, steril, mit RK-Faden
12785	Setpack® Präpariertupfer RK	Gr. 4, groß, steril, mit RK-Faden

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- 1 Packung = 3-teilige Schiebeschachtel (10er Raster) aus Zellulose bestehend aus Tray, Gittereinsatz und Hülse
- 1 Tiefziehbeutel bestehend aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen
- 2 Zählkarten (selbstklebend) aus Zellulose

2.2. Handelspackung / Shelf Container

40 Packungen = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3. Versandpackung / Transit-Container

120 Packungen = 3 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die Setpack® Präpariertupfer RK werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid gemäß ISO 11135.

4. Beschreibung

Gebrauchsfertige, weiße, feste Tupfer mit blauem Röntgenkontrastfaden. Die Tupfer sind in drei verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

- aus Verbandmull nach EN 14079
- fest und hochsaugfähig
- 24-fädig
- in Tupfer-Schiebeschachtel mit Zählrastrer zur einfacheren Stückzahlkontrolle und handlichen Entnahme
- getrennt angebrachte, doppelte, selbstklebende Zählkarten

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Setpack® Präpariertupfer RK 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 Setpack® Präpariertupfer RK innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der Setpack® Präpariertupfer RK 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

10. 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
Director of Global Marketing