

Lame de myringotomie stérile Swann-Morton



N° / Référence

LM Réf. 2102

à monter sur manche "FINE"

Produit	Lame de myringotomie en acier inoxydable à usage unique jetable		
Unité de vente	Boite de 10 unités		
Conditionnement usine	-		
Stérilisation	Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ Grande Bretagne.		
Matériau	Lame en acier inoxydable SF100 – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS 2982		
	<u>Composition de l'acier</u>	Carbone : 0,60% - 0,70%	Chrome : 12,0% - 13,5%
	Silicium : 0,50% max.	Souffre : 0,025% max.	Manganèse : 1,00% max.
	Phosphore: 0,03% max.	Nickel : 0,50% max.	
Composition emballage	Boite :	Carton blanc pelliculé – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles	
	Individuel :	Partie supérieure du feuillet en aluminium imprimée et filmée en Polyéthylène Partie inférieure du feuillet en aluminium imprimée et filmée en Polyéthylène organique moulée au format de la lame Intérieur du feuillet : inhibiteur de corrosion en papier kraft parafiné de VCI	
Sécurité	S'adapte à tous les manches de la gamme "FINE", elle est utilisée pour le traitement des otites moyennes ou des otites muqueuses à tympan. La lame de myringotomie est utilisée pour pratiquer une incision dans la membrane tympanique (tympan) dans laquelle un tube peut être inséré pour permettre le drainage de l'oreille moyenne qui a été bloquée et empêche les patients d'entendre. Elle a deux tranchants pour permettre d'effectuer des coupes bidirectionnelles. LONGUE LAME COUDEE pour paracentèse, à usage unique Dispositif médical réservé aux professionnels de santé		
Directive	Classe IIa - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU		
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797 - UKCA 0086 – GMDN 16224 - CLADIMED F52AB01. Norme BS EN ISO 27740 - Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées par l'usine Swann-MortonLtd à Sheffield - Représentant EU habilité : Emergo Europe		
Marquage	Etiquetage : code GS1 conforme à l'UDI enregistré en 2017 sous le numéro 503395500004 – QR code au format Datamatrix avec indication de la référence, du N° de lot et de la date de péremption.		
Conservation	Environnement propre et sec - entre 0 et +40°C - ne pas exposer près d'une source de chaleur.		
Péremption	5 ans à partir de la date de stérilisation, indiquée sur les emballages		
Elimination	Le produit doit être éliminé dans un conteneur adapté et/ou par incinération.		
Contact	Swann-Morton/Sinner - ZA du Verdalaï - 13790 Peynier - 04 42 29 08 08 - services@swann-morton-sinner.com		