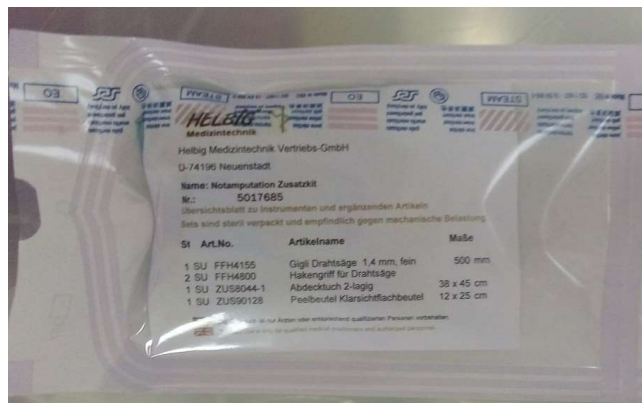


Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Notamputations Zusatzkit
Emergency amputation kit

Artikelnummer Item number	5017685
------------------------------	---------

Abbildung / Figure Set 5017685



<p>Artikelbeschreibung und Zweckbestimmung Product description and intended purpose</p>	<p>Das sterile chirurgische Notfallset findet seinen Einsatz bei der Erstversorgung von Verletzten, bei denen eine erste chirurgische Behandlung vor Ort erforderlich ist. Die im Set enthaltene Drahtsäge mit Haken Griffen dient der Abtragung und/oder Durchtrennung von Knochengewebe bei der Amputation. Das enthaltene Abdecktuch schützt die Säge und die Griffe vor mechanischen Einflüssen und sichert die sterile Entnahme der Drahtsäge sowie der Haken griffe. Das Set ist im Peelbeutel steril einzeln verpackt.</p> <p>Das Set ist ein Einmalprodukt.</p>
--	---

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Notamputations Zusatzkit
Emergency amputation kit

	<p>The sterile surgical emergency set is used for the initial treatment of injured persons requiring initial surgical treatment on site. The wire saw with hook handles included in the set is used to remove and/or cut through bone tissue during amputation.</p> <p>The included drape protects the saw and the handles from mechanical influences and ensures the sterile removal of the wire saw and the hook handles.</p> <p>The set is sterile and individually packed in a peelbag.</p> <p>The set is a single use product.</p>
Inhalt Contents	<p>1 x SUFFH4155 Gigli Drahtsäge 1,4 mm, fein, Länge 500 mm 2 x SUFFH4800 Hakengriff für Drahtsäge 1 x SUZUS8044-2 Abdecktuch 2-lagig, 38 x 45 cm 1 x SUZUS90128 Peelbeutel Klarsichtbeutel, 12 x 25 cm</p>
Codes	TD 4 Kategorie 19 / MD 0106 / UMDNS 16-159
Klassifizierung Classification	<p>Klasse IIa Regel 6 Class IIa Rule 6</p>
<p>Technische Daten: Technical data:</p>	
Materialzusammensetzung Material composition	<p><u>Chirurgische Instrumente / Surgical instruments:</u> X20Cr13 Martensitischer und ausscheidungshärtender korrosionsbeständiger Stahl Werkstoffnummer 1.4021 lt. EN10088-3 X20Cr13 Martensitic and precipitation hardening stainless steel material number 1.4021 according to EN10088-3</p> <p><u>Abdecktuch / Drape:</u> Mediwell super 2-lagig mehrschichtige PE-Folie (PVC frei), Vlies 80 % Viskose (ohne optischen Aufheller), 20 % chem. Binder lt. DIN EN 13795 Mediwell super 2-layer multilayer PE film (PVC free), fleece 80 % viscose (without optical brightener), 20 % chem. Binder according to DIN EN 13795</p>
Sterilisation / Sterilization	<p>Ethylenoxid Sterilisation, Zyklus 5 Validation Report No. V/0714/14300 vom 29.07.2014 Status vom 24.06.2020</p>
Haltbarkeit und Lagerung Shelf life and storage	<p>5 Jahre originalverpackt ab Sterilisationsdatum Kühl und trocken lagern Lagertemperatur -5 bis +35 °C Keine direkte Sonnenbestrahlung</p>

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Notamputations Zusatzkit
Emergency amputation kit

	<p>5 years original-packaged from date of sterilization Cool and dry conditions Storage temperature -5 bis +35 °C Not expose to direct sunlight</p> <p>Alterungstest / Shelf life: Report No. 1810.0131 – 5 Jahre Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, 78462 Konstanz, Germany</p>
<p>Entsorgung / Disposal</p>	<p><u>Instrumente und OP-Material / instruments and OR-material:</u> Kontaminierte Instrumente und OP Materialien sind gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften für Umweltschutz und Rohstoffrückgewinnung zu entsorgen.</p> <p>Contaminated instruments and OR materials are to be recycled in accordance with local and national environmental regulations and raw materials.</p> <p><u>Kartonagen / carton:</u> Das Rohmaterial ist in der Entsorgung umweltschonend. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase.</p> <p>Raw material are environmentally safe. No harmful emissions and no toxic exhaust gases result by burning.</p>

Referenz-Normen*/ Reference Standards*

DIN EN ISO 9001 - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 14971 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 10993-1 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

DIN EN ISO 11135 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11607-1 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme

DIN EN ISO 11737-1 - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

DIN EN ISO -7153-1 - Chirurgische Instrumente – Werkstoffe – Teil 1: Metalle

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet Notamputations Zusatzkit Emergency amputation kit

EN ISO 13795-1 - Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel

MDD 93/42 Annex V MDD 93/42 Anhang II beinhaltet "EG-Konformitätserklärung"
MDD 93/42 Annex I - Grundlegende Anforderungen, Anhang I

*In der jeweils gültigen Fassung / in the currently valid version

Diese Produktspezifikation ist Eigentum der Si Us Instruments® GmbH und streng vertraulich zu behandeln. Die Weitergabe an Dritte, das Kopieren, auch auszugsweise, ist untersagt.

This product specification is the property of Si Us Instruments® GmbH and must be treated as strictly confidential. Passing it on to third parties, copying, even in part, is prohibited.