

## BISTOURI STERILE A USAGE UNIQUE



### Tailles disponibles :

Standards : 6, 9, 10, 10A, 11, 11P, 12, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36

Spéciales : E/11, 12D, 36



### PRODUIT

#### Fabrication européenne

**LAME** : ACIER INOXYDABLE SF100 - Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame  $\pm 0.394$  mm - Origine U.E.  
Composition en accord avec la norme BS EN ISO 7153-1

**MANCHE** : moulé gradué - SANS LATEX ou produit d'origine animale

**MATERIAU** : MIPS polystrol 427 D - En accord avec la norme FDA 21 CFR 177 1640 - SANS PVC, phalates (CMR1 ou CMR2>0.1%) ou alternatives au PVC plastifié tels que PU, silicone ou autres.

**COULEUR** : Bleu clair face recto graduée, face verso marquage  et marque 

En plastique moulé, de forme équilibrée, avec un orifice adapté au picot en relief de l'emballage unitaire (maintien du manche dans son emballage), et des stries de prise en main

### CONDITIONNEMENT

#### Fabrication européenne

**UNITAIRE** : Plateau moulé : film plastique transparent thermoformable APET 250 microns

Feuillet de couverture : polymère stratifié de 12 $\mu$  sur polyéthylène spécial basse densité pelable de 50 $\mu$ .

**BOITE** : Carton blanc pelliculé (550 $\mu$ ) contenant 10 bistouris - Impression bleu clair - Vernis par vernisseuse lithographique - La boîte est emballée dans une feuille de cellophane - Image du bistouri sur la boîte


### SECURITE

Lorsque le scellement de l'emballage unitaire est rompu, il apparaît en blanc. Le bistouri est présenté en toute sécurité dans le plateau, grâce à un évasement permettant son prélèvement par le chirurgien, ce qui réduit le risque de blessures accidentelles par instrument tranchant. **De plus il n'a pas de capuchon protecteur, pour se conformer à la directive européenne « Blessure par objet tranchant ».**

### FABRICATION - NORMES ET MARQUAGE

**Fabrication européenne** : Lames fabriquées et assemblées par l'usine **Swann-Morton<sup>Ltd</sup>** à Sheffield (GB)

Norme BS EN ISO 7153-1 « Instruments chirurgicaux - Matériaux métalliques Partie 1 Acier inox. »

Norme Matériaux : BS2982 - Marquage :  0086 - Code GMDN 35130 - Code CLADIMED F52AA - Classe IIa

Tous marquages normalisés : Code-barre EAN - Numéro de lot et date de péremption

### STERILISATION

Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, Grande Bretagne. Date de péremption 5 ans à partir de la date de stérilisation - elle est indiquée sur l'emballage unitaire et sur la boîte.

### ELIMINATION

Elimination par incinération.