

HERSTELLER & ADRESSE Swann-Morton Limited Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, England ISO 13485:2016 zertifiziert	REGULATORISCHER STATUS MDR (EU) 2017/745 Klasse IIa (Steril) / Klasse I (Unsteril) Benannte Stelle: BSI (CE 2797)
--	--

1. MATERIAL-SPEZIFIKATIONEN

Materialtyp	Norm / Standard	Eigenschaften & Anwendungsbereich
Karbonstahl (Carbon Steel)	BS EN ISO 7153-1 BS 5194	Höchste Initialschärfe durch mikrofeines Feinkorngefüge. Ideal für präzise, widerstandsarme Schnitte in Gewebe. Mit VCI-Rostschutzpapier verpackt.
Rostfreier Edelstahl (Stainless Steel)	AISI 420 X20Cr13	Exzellente Korrosionsbeständigkeit. Bevorzugt in feuchtigkeitsintensiver OP-Umgebung, Dermatologie und Spezialchirurgie.
Skalpellgriffe (Handles)	Austenitischer Edelstahl / Messing verchromt	Vollständig autoklavierbar (134 °C / 137 °C gem. ISO 17665). Ergonomisches, rutschfestes Oberflächenprofil.

2. PASSFORM-SYSTEME (FITMENT MATRIX)

System-Kategorie	Passende Klingenformen	Kompatible Griffe
Small Fitment (Kleine Aufnahme)	10, 10A, 11, 11P, 12, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15C, 15T, 16, 40	Griff № 3, 3L, 3 Skaliert, 5, 7, 9, B3, B3L
Large Fitment (Große Aufnahme)	18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36	Griff № 4, 4L, 4 Skaliert, 6
Fine Range (Mikro-Chirurgie)	SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM67, SM68, SM69	Fine Handles (SF1, SF2, SF3, SF4, SF13, SF23)

3. STERILISATION & VERPACKUNGSSTANDARDS

- **Sterilisationsverfahren:** Gammabestrahlung (Co-60) mit einer validierten Minstdosis von 25 kGy (2.5 Mrad).
- **Verpackungssystem:** Einzeln in versiegelter Folienpackung (Peel-Pack). Karbonstahlklingen sind zusätzlich mit VCI-Korrosionsschutzpapier umhüllt.
- **Farbcodierung Verpackung:** ROT Karbonstahl (Carbon Steel) | BLAU Edelstahl (Stainless Steel)
- **Haltbarkeit:** 5 Jahre ab Herstellungsdatum bei trockener, lichtgeschützter Lagerung zwischen 5 °C und 30 °C.
- **Rückverfolgbarkeit:** UDI-DI und GS1-DataMatrix Barcode auf Einzelverpackung und Spenderbox. Charge (LOT) und Verfallsdatum auf jeder Einheit eingedruckt.

4. ARBEITSSICHERHEIT & ARBEITSSCHUTZ (TRBA 250)

Anforderungen der Richtlinie 2010/32/EU & TRBA 250:

- **Retractable Safety Scalpels:** Einweg-Sicherheitsskalpelle mit Rast- und Schutzmechanismus. Klinge lässt sich nach Gebrauch dauerhaft im Griff verriegeln.
- **Klingenentferner (Blade Remover):** Abziehvorrichtungen zur berührungsfreien und sicheren Demontage verbrauchter Klingen vom Edelstahlgriff direkt in durchstichfeste Abwurfbehälter.

Dieses Produktdatenblatt dient der technischen Information für medizinisches Fachpersonal und Einkäufer. Alle Angaben entsprechen dem aktuellen Stand der Normung und Herstellungsspezifikationen von Swann-Morton Ltd.