

Instructions de traitement

balanSys BICONDYLAR

Instruments leggera

Réservé uniquement aux professionnels de santé. L'image illustrée ne représente pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.

Preservation in motion

Se fonder sur notre héritage

Faire progresser la technologie

Un pas après l'autre avec nos partenaires cliniques

Poursuivre l'objectif de préserver la mobilité

Preservation in motion

En tant qu'entreprise suisse, Mathys s'engage à suivre cette ligne directrice et gère une gamme de produits avec pour objectif le développement des philosophies traditionnelles concernant les matériaux ou le design afin de répondre aux défis cliniques existants. Ceci se reflète dans notre image: des activités suisses traditionnelles associées à un équipement sportif en constante évolution.

Table des matières

1. Objectif	4
2. Étendue	4
3. Symboles	5
4. Informations importantes concernant le traitement / Recommandations pour le traitement	6
4.1 Nettoyant	6
4.2 Eau	6
4.3 Accessoires pour le nettoyage manuel	6
4.4 Mesures de sécurité	6
4.5 Limitations	7
4.6 Indications	8
5. Cycle de traitement	9
5.1 Transport après utilisation en vue du traitement (USC)	10
5.2 Montage/démontage pour un nettoyage optimal	11
5.3 Nettoyage et désinfection	16
5.3.1 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 1	19
5.3.2 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 2	19
5.3.3 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 3	28
5.3.4 Instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels (toutes les catégories de nettoyage)	34
5.4 Maintenance, entretien et contrôle du fonctionnement	35
5.5 Emballage	54
5.6 Stérilisation	55
5.7 Stockage	56
6. Nombre de cycles de traitement	57
7. Informations du service clients	57
8. Annexe – Bref aperçu	58
8.1 Prénettoyage manuel	58
8.2 Nettoyage mécanique (dans le laveur-désinfecteur)	58
8.3 Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné	58
9. Aperçu des instruments balanSys BICONDYLAR leggera	59

1. Objectif

Les présentes instructions pour le traitement satisfont à une recommandation conforme aux exigences de la norme EN ISO 17664 et s'appliquent à tous les instruments balanSys BICONDYLAR leggera afin d'assurer la propreté et la stérilité de ces derniers. Mathys SA Bettlach (ci-après dénommé « Mathys ») a validé les procédés recommandés dans ces instructions sur la base des directives normatives pour les instruments chirurgicaux réutilisables et leurs plateaux.

En plus de son équipement individuel, de ses nettoyants chimiques et de son personnel formé, le préparateur porte la responsabilité d'un traitement efficace et sûr. Des étapes de traitement alternatives peuvent être suivies mais elles doivent être validées par le préparateur.

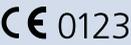
Si les présentes instructions de traitement sont en conflit avec les conditions, lois ou directives de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en vigueur dans le pays concerné, ces dernières priment sur les recommandations de Mathys.

La direction de l'établissement hospitalier et l'unité de stérilisation centrale (USC) doivent avoir connaissance des présentes instructions de traitement afin de garantir un traitement sûr et efficace. Ceci est important afin d'empêcher un emploi abusif ou des dommages à l'environnement, aux personnes et au matériel.

2. Étendue

Le contenu des présentes instructions se rapporte au transport après utilisation en vue du traitement, du démontage, du nettoyage, de la désinfection, du montage, de l'entretien et de la maintenance, du contrôle du fonctionnement, de la stérilisation, de l'emballage et du stockage des instruments de chirurgie orthopédique.

3. Symboles

Symbole	Description
	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Marquage CE des dispositifs médicaux de classe I
	Marquage CE des dispositifs médicaux de classe II et III
	Prudence ! Lire les instructions d'utilisation pour d'importantes informations de précaution
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue

Symbole	Description
	Rotation dans le sens de la flèche
	Déplacer d'avant en arrière
	Déplacer vers la droite
	Déplacer vers la gauche
	Comprimer
	Déplacer de gauche à droite
	Déplacer dans le sens de la flèche
	Entretien
	Nettoyage

4. Informations importantes concernant le traitement/Recommandations pour le traitement

4.1 Nettoyant

- Une solution nettoyante alcaline douce enzymatique est recommandée (pH 10–11).
- Les solutions nettoyantes qui sont trop concentrées, fortement acides ou alcalines ou qui contiennent des aldéhydes, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure peuvent endommager les instruments. Ces solutions nettoyantes doivent être évitées.
- Utiliser des nettoyants faiblement moussants afin de garantir la visibilité des instruments.
- Mathys déconseille l'utilisation d'agents desséchants ou neutralisants.
- Toujours respecter les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation des solutions.

4.2 Eau

- Faire attention à la qualité de l'eau utilisée. L'eau déminéralisée utilisée pour le nettoyage doit présenter au moins une qualité d'eau potable sur le plan microbiologique.
- Il faut éviter d'utiliser une eau dure (valeur °dH > 14, valeur °fH > 25). Plus l'eau utilisée est douce, plus les salissures s'enlèvent facilement, ce qui évite les résidus visibles de minéraux.
- Dans le cas où le nettoyage ne se fait qu'avec de l'eau (sans ajout de solution nettoyante), Mathys recommande une température de l'eau de 45° C maximum, sinon les protéines se fixent sur l'instrument, ce qui rend difficile leur élimination.
- Le dernier rinçage du nettoyage mécanique doit être effectué avec de l'eau déminéralisée.

4.3 Accessoires pour le nettoyage manuel

- Mathys déconseille l'utilisation de brosses ou d'éponges métalliques car celles-ci peuvent abîmer la couche d'oxyde protectrice et causer une corrosion.
- L'utilisation de nettoyeurs à vapeur n'est pas recommandée car la forte température fixe les protéines sur la surface.
- Toute utilisation de solution saline doit être évitée car elle cause la corrosion des instruments.
- Après utilisation, décontaminer les brosses, les stériliser ou les éliminer.

4.4 Mesures de sécurité

- Le personnel, qui est en contact avec des instruments chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés, doit être formé aux mesures de protection reconnues en matière d'hygiène (vêtements de protection, protection buccale et nasale, lunettes de protection, gants résistants à la coupe, chaussures médicales etc.) et doit pouvoir les appliquer.
- Les patients, qui sont considérés comme patients à risque eu égard aux maladies à prion, comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) et de ses variantes doivent si possible être opérés avec des instruments à usage unique.

- Il convient de vérifier au préalable que le patient, mais aussi le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation), ne présentent pas de réaction allergique aux matériaux (divers aciers et plastiques) par contact direct avec les instruments.
- Une attention particulière doit être portée aux instruments coupants (alésoirs, forets, râpes, burins), car il peut y avoir un risque de blessure pour le patient d'une part et pour le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation) d'autre part.
- Par ailleurs, les instruments peuvent entrer en contact avec des fluides corporels contenant les virus de l'hépatite, le VIH (« virus du SIDA ») ou d'autres agents pathogènes.
- Avant tout retour d'instruments à Mathys, ces derniers doivent subir un cycle complet de traitement afin d'exclure un risque d'infection.
- Si des instruments contaminés sont envoyés à des établissements externes pour y être traités, ils doivent être prénettoyés manuellement, se trouver visuellement propres et secs dans leur plateau spécifique pour instruments et être conservés dans un récipient de stérilisation. Le récipient de stérilisation doit être fermé, cacheté et doté d'un autocollant « Biohazard » (danger biologique).
- Avant leur retour à Mathys, les plateaux d'instruments de prêt contaminés doivent subir un cycle complet de traitement afin d'éviter tout risque d'infection de tiers. Ceci s'applique également au retour d'instruments isolés contaminés et aux réparations.
- Brosser et nettoyer les instruments en-dessous de la surface de la solution nettoyante afin d'éviter la formation d'aérosols et donc d'un risque d'infection.

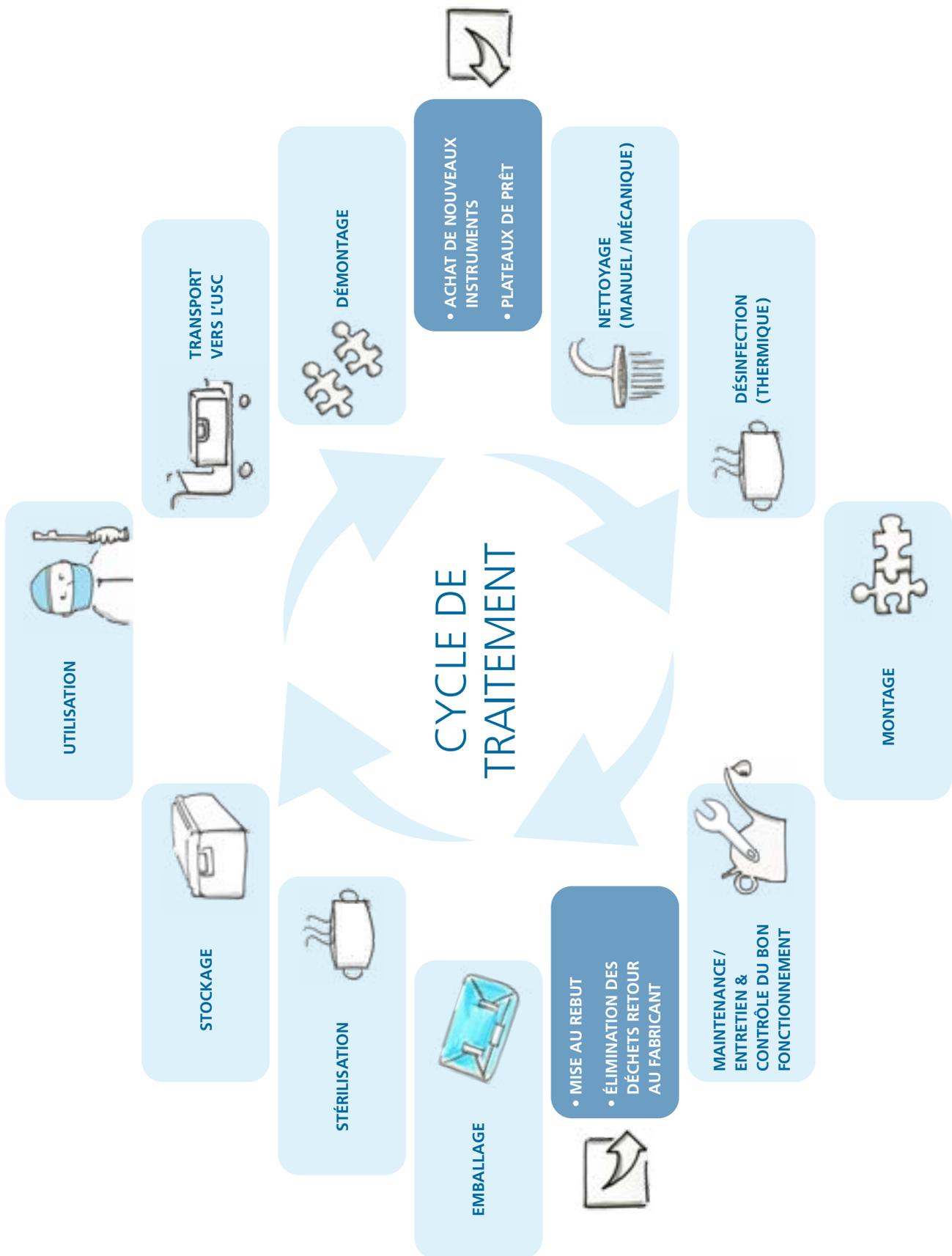
4.5 Limitations

- Les instruments à usage unique ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent jamais être retraités ou restérilisés même s'ils n'ont pas été contaminés ou utilisés mais seulement déballés. Les instruments à usage unique doivent être éliminés après utilisation.
- En font partie également les instruments à usage unique qui ont été emballés et livrés stériles et ensuite retirés de leur emballage et regroupés par sets individuels.
- Pour l'aluminium, un traitement électrochimique de la surface crée une couche d'oxyde protectrice (souvent par anodisation colorée), ce qui apporte une bonne résistance à la corrosion. Malgré cela, les solutions nettoyantes alcalines ($\text{pH} \geq 11$), l'utilisation d'eau déminéralisée et la désinfection thermique constituent des facteurs d'influence qui causent des modifications de couleur et la dégradation de la couche d'oxyde. Les consignes de nettoyage sont également valables pour les alliages de titane.

4.6 Indications

- Les plastiques des instruments transformés par Mathys ne conviennent pas aux laveurs-désinfecteurs qui fonctionnent à des températures > 141°C. Les surfaces en plastique des instruments ayant des composants plastiques peuvent ainsi être endommagées.
- Les objets lourds ne doivent pas être posés sur des instruments sensibles car cela peut nuire au bon fonctionnement des instruments.
- Les plateaux pour instruments de Mathys ne doivent recevoir que des instruments fabriqués et/ou distribués par Mathys.
- Les plateaux, étuis et couvercles pour instruments doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Les plateaux non stériles en prêt qui sont livrés à l'hôpital doivent subir un cycle complet de traitement avant de pouvoir être utilisés. Ceci s'applique également au retour de plateaux pour instruments en prêt ou aux instruments non opérationnels ainsi qu'aux réparations.
- Avant leur utilisation, les nouveaux instruments doivent subir au moins trois fois un nettoyage mécanique afin de consolider la couche d'oxyde protectrice.
- Si nécessaire et avant leur maintenance, les instruments doivent être séchés à l'air comprimé médical après leur séchage dans le laveur-désinfecteur. Pour la maintenance/l'entretien, les instruments doivent être complètement secs.
- Seuls les instruments de Mathys SA Bettlach peuvent être utilisés pour la pose des implants de Mathys SA Bettlach (voir la technique chirurgicale correspondante), les instruments d'autres fabricants légaux ne sont pas autorisés.
- Aucune inscription supplémentaire de quelque nature que ce soit ne peut être appliquée sur les instruments.
- Les instruments sont emballés séparément et livrés non stériles. Les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

5. Cycle de traitement



5.1 Transport après utilisation en vue du traitement (USC)

Après l'utilisation des instruments et afin d'éviter des défauts dus au transport, ces derniers doivent être transportés dans un plateau spécifique pour instruments chirurgicaux de la société Mathys. Ce plateau pour instruments doit à son tour être envoyé à l'USC dans un conteneur fermé afin d'éviter le risque de contamination et d'infection du personnel et de leur environnement.

Tableau 1 : aperçu du traitement conformément à la norme SN EN ISO 17664 :

Processus			Instruments chirurgicaux réutilisables
Traitement primaire sur le site d'utilisation	État	Sec	<ul style="list-style-type: none"> Recommandation : Traitement immédiat après utilisation Jusqu'à max. 1 heure
		Mouillé/humide	<ul style="list-style-type: none"> Placer dans de l'eau déminéralisée froide (Liquide ou lingettes imbibées) Jusqu'à max. 6 heures
Décontamination	Préparation		
	Nettoyage	Manuel	–
		Mécanique	–
		Ultrasons	+
		Combinaison manuel et mécanique	+
		Fortement alcalin (ph > 11)	–
		Alcalin doux enzymatique (ph 10–11)	+
		Neutre	–
		Acide	–
	Rinçage	Dernier rinçage avec de l'eau déminéralisée	
Désinfection ¹	Thermique 90° C	+	
Séchage	T _{max} (Durée)	15	
Maintenance	Contrôle de fonctionnement		Obligatoire
	Entretien	Produit d'entretien à base de paraffine/d'huile blanche (biocompatible, stérilisable à la vapeur et perméable à la vapeur)	Obligatoire
Stérilisation	Chaleur humide (vapeur) ²		+
	Oxyde d'éthylène, formaldéhyde, plasma		–

+ Processus validé
– Processus non validé

¹ Désinfection thermique conforme à la norme DIN EN ISO 15883

² Méthode de stérilisation privilégiée conforme à la norme SN EN ISO 17664

5.2 Montage /démontage pour un nettoyage optimal

Avant le traitement manuel dans l'USC, les instruments doivent être sortis de leur plateau pour instruments spécifique. Ensuite, les instruments à plusieurs composants, et conçus pour être démontés, doivent être démontés pièce par pièce de manière appropriée pour le nettoyage manuel et mécanique également (voir liste ci-dessous) afin de garantir un traitement suffisant et efficace. Ce faisant, il faut veiller à ne pas perdre les petits éléments. Si cela devait se produire, il est extrêmement important d'en informer votre partenaire Mathys.

5.2.1 Montage et démontage

- SRT proximal balanSys
- SRT distal balanSys
- SRT Support articulation du pied balanSys
- SRT Bloc de résection balanSys



Fig. 1a



Fig. 1b



Fig. 1c



Fig. 1d



Fig. 1e



Fig. 1f



Fig. 1g

5.2.2 Montage et démontage

- La Poignée en silicone balanSys
- La tige intramédullaire balanSys

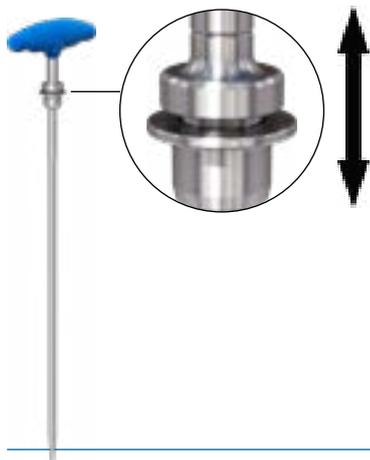


Fig. 2a

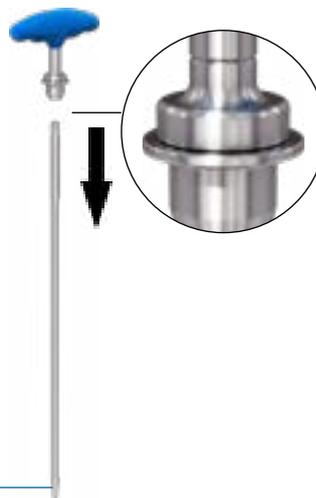


Fig. 2b

5.2.3 Montage et démontage

- Du Bloc d'espacement fémur balanSys
- Du Bloc d'espacement tibial 8/9 balanSys ou du Bloc d'espacement tibial 8/10,5 balanSys
- Du Bloc d'espacement tibial 10,5/11,5 balanSys
- Du Bloc d'espacement tibial 13/15,5 balanSys



Fig. 3a



Fig. 3b

5.2.4 Montage et démontage

- du Bloc d'espacement fémur balanSys
- du Bloc d'espacement tibial 13/15,5 balanSys
- de la Plaque d'espacement + 5 balanSys



Fig. 3c



Fig. 3d

5.2.5 Montage et démontage

- Du Calibre fémoral/guide de rotation avec/sans AP
- De la Poignée balanSys calibre fémoral/guide de rotation
- Du support condyloire grand et petit balanSys
- Du support condyloire court grand balanSys et petit
- Du Capteur de taille fémur balanSys



Fig. 4a



Fig. 4b



Fig. 4c



Fig. 4d



Fig. 4e

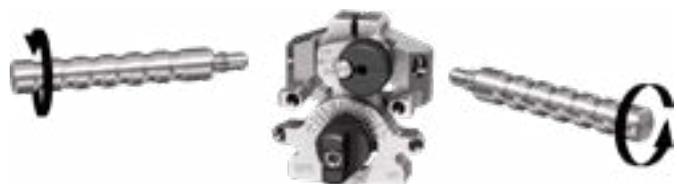


Fig. 4f

5.2.6 Montage et démontage

- Du Tenseur ligamentaire balanSys
- De l'Écarteur 8G balanSys
- Du Palpeur pour fémur 8G balanSys
- Du Guide de forage bloc de résection 8G balanSys 4en1



Fig. 5a



Fig. 5b



Fig. 5c



Fig. 5d



Fig. 5e



Fig. 5f

5.2.7 Montage et démontage

- De l'Insert de test balanSys
- De l'Adaptateur pour insert de test



Fig. 6a



Fig. 6b

5.2.8 Montage et démontage

- De l'Attache pour l'éminence SRT balanSys
- De l'Attache intramédullaire SRT balanSys



Fig. 7a



Fig. 7b

5.2.9 Montage et démontage

- De l'Attache rotative pour l'éminence balanSys
- De l'Attache intramédullaire SRT balanSys



Fig. 8a

Fig. 8b

5.3 Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage des instruments, Mathys recommande un processus combinant le nettoyage manuel et mécanique avec une solution nettoyante alcaline douce enzymatique (pH entre 10 et 11) en utilisant de l'eau déminéralisée (conformément à SN EN 285) afin d'obtenir des résultats de nettoyage optimaux et rigoureux.

Pour le prénettoyage manuel, tous les trous creux et orifices, les interstices, les fentes ainsi que les autres caractéristiques visibles de conception doivent être nettoyés consciencieusement à l'eau du robinet et, le cas échéant, prénettoyés avec une brosse en nylon.

La position de nettoyage, pour les instruments qui en disposent, doit être réglée avant le prénettoyage manuel.

Concernant le prénettoyage manuel, l'ensemble des instruments est classé en trois catégories de nettoyage (tab. 2).

Tableau 2: Aperçu des catégories de nettoyage des instruments balanSys BICONDYLAR leggera

Catégorie de nettoyage	Description	Étapes de nettoyage	Milieu
1	Ces instruments ne présentent aucune caractéristique de conception constituant des exigences particulières pour le nettoyage (design ouvert).	Ces instruments ne doivent pas être préparés manuellement et peuvent être placés directement dans le laveur-désinfecteur.	Prénettoyage non nécessaire. Ces instruments peuvent être directement placés dans le laveur-désinfecteur.
2	Ces instruments comportent des trous creux et des orifices, des interstices et des fentes, des surfaces superposées et des zones d'ombre.	<p>Pour les instruments qui disposent d'une position de nettoyage, celle-ci doit être réglée avant le prénettoyage manuel.</p> <p>Pour ces instruments, les interstices, les fentes, les surfaces superposées, les trous creux et les orifices doivent être débarrassés, sous la surface de l'eau, des résidus organiques visibles au moyen de brosses en plastique et/ou de brosses pour lumen en nylon. Si nécessaire, les seringues en plastique et les pistolets à eau à pression (pas de nettoyeur vapeur!) doivent être utilisés.</p>	<p>Directement après leur utilisation, éliminez dans l'USC les résidus organiques des instruments à l'aide de brosses en plastique / brosses pour lumen¹ en nylon en les plaçant sous l'eau.</p> <p>Si nécessaire pour le rinçage, des seringues en plastique et des pistolets à eau à pression doivent être utilisés.</p> <p>Ouvrir les instruments avec charnière afin d'exposer le plus possible les surfaces et broser dans toute leur longueur les côtés internes des cavités tout en les remplissant et les vidant d'eau du robinet.</p> <p>Les zones difficilement accessibles ou les surfaces de précision se nettoient mieux avec une seringue en plastique ou un pistolet à eau à pression (ne pas utiliser de nettoyeur vapeur). Les salissures s'enlèvent également à l'aide d'une brosse plastique¹ à poils en nylon.</p>

Catégorie de nettoyage	Description	Étapes de nettoyage	Milieu
3	En plus des caractéristiques de la catégorie 2, ces instruments disposent de plusieurs composants individuels interagissant de manière complexe. En plus des étapes de prénettoyage manuel de la catégorie 2, un nettoyage par ultrasons doit être effectué.	En plus des étapes de nettoyage de la catégorie 2, les instruments doivent être traités dans un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage alcaline douce à température ambiante pendant 5 minutes ² et à une fréquence de 35 à 47 kHz. La température de 45°C ne doit pas être dépassée dans le bain à ultrasons.	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyant alcalin doux enzymatique neodisher MediClean forte 0,5 %² (v/v) dans de l'eau déminéralisée³ (≤ 45°C) Bain à ultrasons (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Après le bain à ultrasons, les instruments doivent être soigneusement rincés. Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau déminéralisée.	<ul style="list-style-type: none"> Eau déminéralisée³
		En cas de traces de sang ou d'autres salissures sur l'instrument ou dans l'eau de rinçage, toutes les étapes de traitement manuel doivent être répétées.	–

¹ Après utilisation, décontaminer les brosses en nylon, les stériliser ou les éliminer. Ne pas utiliser de brosse en acier.

² Recommandation du temps d'action, de la concentration, de la température et du pH conformément à la fiche produit du fabricant du nettoyant (Dr. Weigert GmbH).

³ Qualité de l'eau conformément à SN EN 285.

Un nettoyage optimal est garanti si les instruments sont traités de manière appropriée au cours de l'heure suivant leur transport dans l'USC. Pour cela, les instruments contaminés doivent être sortis du plateau pour instruments et débarrassés, le plus vite possible après leur démontage, des résidus de fluides corporels en les plaçant sous l'eau (eau du robinet ou solution nettoyante alcaline douce enzymatique) pour éviter le séchage des résidus ainsi que la corrosion. Si nécessaire, des brosses spéciales en nylon ou pour lumen, des seringues en plastique et des pistolets à eau à pression (pas de nettoyeur vapeur !) peuvent être utilisés pour le rinçage. Un rinçage abondant des instruments avec de l'eau déminéralisée après le prénettoyage manuel empêche les résidus du nettoyant de s'y déposer.

Les instruments prénettoyés sont ensuite placés dans un panier de nettoyage (p. ex. claire) dans le laveur-désinfecteur pour le nettoyage mécanique.

Si le nettoyage des instruments n'est pas possible pendant cette durée prédéfinie, Mathys recommande de tremper les instruments dans de l'eau déminéralisée à température ambiante. Mais il est également possible de placer les instruments pendant 6 heures maximum dans des lingettes imbibées d'eau déminéralisée à température ambiante.

5.3.1 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 1

Les instruments de cette catégorie ne présentent aucune caractéristique de conception spécifique et ne doivent pas être prénettoyés manuellement.

5.3.2 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 2

Les instruments de cette catégorie doivent être prénettoyés manuellement à l'aide de brosses en plastique ou pour lumen en nylon, de seringues en plastique et de pistolets à eau à pression, jusqu'à disparition complète des résidus visibles.

5.3.2.1 Guide de centrage pour ciseau balanSys



Fig. 9a



Fig. 9b

Position de nettoyage: Le bouton rotatif doit être vertical.

5.3.2.2 Positionneur pour plateau tibial balanSys

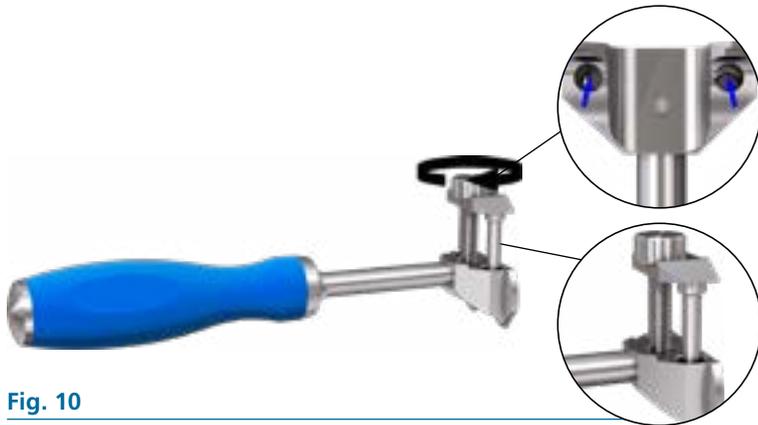


Fig. 10

Position de nettoyage: En tournant la tête de la tige filetée, les deux guide-boulons doivent être libérés à gauche et à droite de la tige filetée de sorte que la partie dévissable se rabatte vers l'arrière. Ainsi, les deux trous de forage des boulons peuvent être bien rincés.

5.3.2.3 Attache intramédullaire SRT balanSys

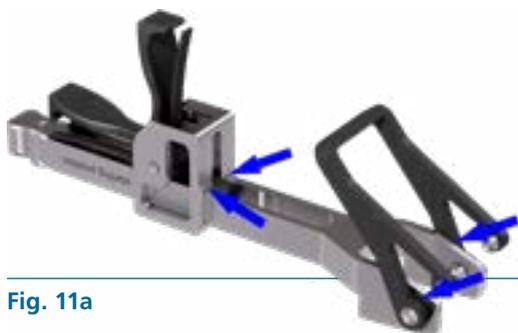


Fig. 11a

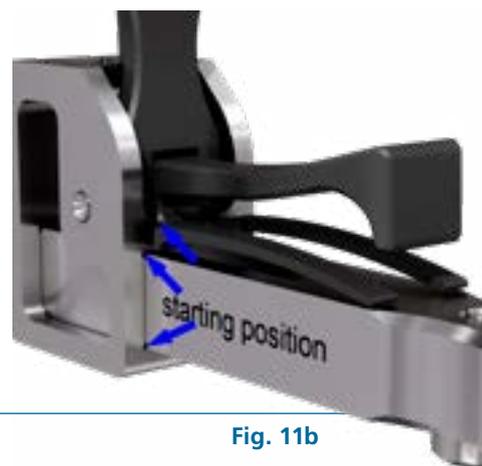


Fig. 11b

5.3.2.4 Attache rotative pour l'éminence balanSys

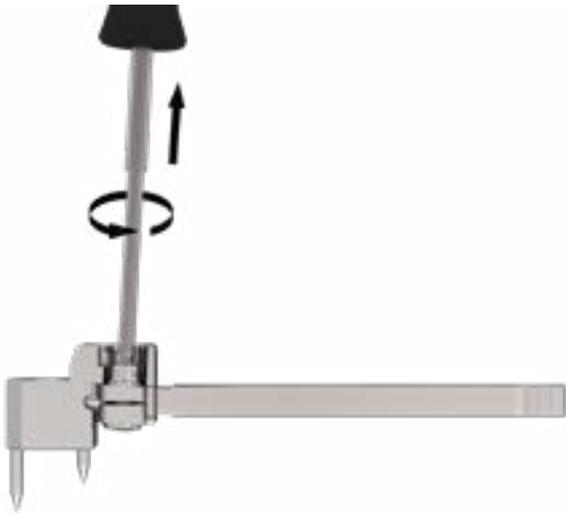


Fig. 12b

Avec le tournevis hexagonal, tourner la vis au milieu entre la butée inférieure et supérieure.



Fig. 12a



Fig. 12c

Sortir la tige de la tête de l'instrument jusqu'à la butée et tourner à 90°.



Fig. 12d

Position de nettoyage

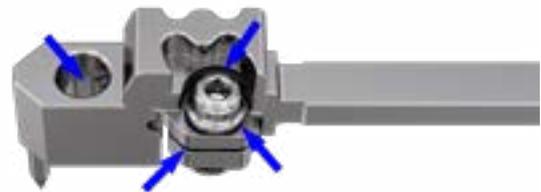


Fig. 12e

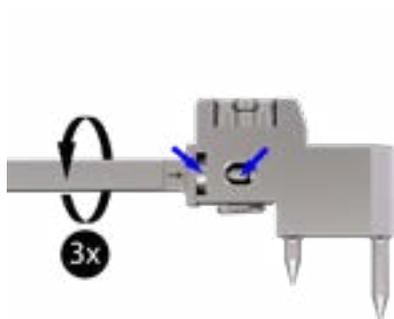


Fig. 12f

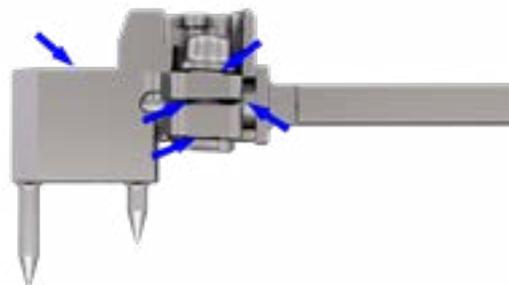


Fig. 12g

5.3.2.5 Pince pour broche balanSys



Fig. 13a

Position de nettoyage: La pince pour broche doit être nettoyée à l'état ouvert.



Fig. 13b



Fig. 13c



Fig. 13d

5.3.2.6 Capteur de taille fémur balanSys et palpeur de hauteur tibiale balanSys et palpeur pour fémur 8G balanSys



Fig. 14 Capteur de taille fémur balanSys

Position de nettoyage: Placer le palpeur dans la position indiquée.



Fig. 15 Palpeur de hauteur tibiale balanSys

Position de nettoyage: Placer le palpeur dans la position indiquée.



Fig. 16 Palpeur pour fémur 8G balanSys

Position de nettoyage: Placer le palpeur dans la position indiquée.

5.3.2.7 Support pour calibre tibial balanSys



Fig. 17a



Fig. 17b

Presser plusieurs fois le Support pour calibre tibial balanSys lors du rinçage manuel.



Fig. 17c



Fig. 17d

5.3.2.8 Tenseur ligamentaire balanSys

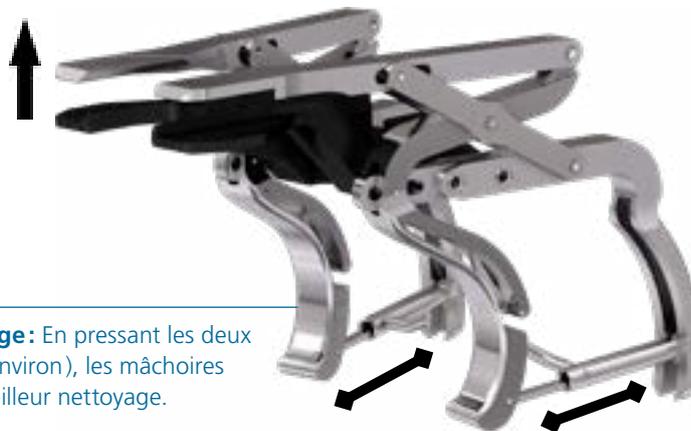


Fig. 18

Position de nettoyage: En pressant les deux poignées (d'un tiers environ), les mâchoires s'écartent pour un meilleur nettoyage.

5.3.2.9 Guide de forage bloc de résection 8G balanSys 4en1

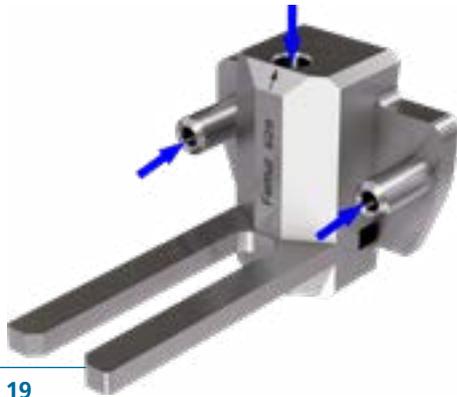


Fig. 19

5.3.2.10 Écarteur 8G balanSys



Fig. 20a



Fig. 20b

Position de nettoyage: Le filetage doit être dévissé jusqu'à la butée à l'aide du Tournevis balanSys.



Fig. 20c



Fig. 20d

5.3.2.11 Blocs de résection balanSys

Fig. 21: Guide de coupe SRT balanSys

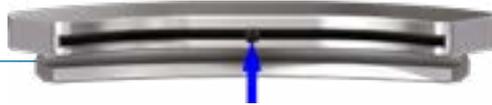


Fig. 22: Bloc de résection distal balanSys

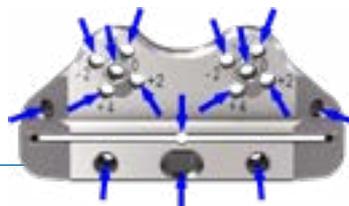
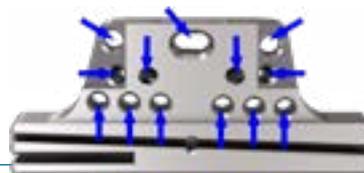


Fig. 23: Bloc de résection 4en1 balanSys, tailles XS, S et A-F



Fig. 24: Bloc de résection de correction balanSys



5.3.2.12 Positionneur RP pour plateau tibial balanSys



Fig. 25a



Fig. 25b

Position de nettoyage: Tourner la tête de la vis (b) pour libérer entièrement la tige de traction (a).



Fig. 25c



Fig. 25d

5.3.3 Instructions pour le prénettoyage manuel des instruments de la catégorie de nettoyage 3

Les instruments de cette catégorie doivent être prénettoyés manuellement à l'aide de brosses en plastique ou pour lumen en nylon, de seringues en plastique et, si nécessaire, de pistolets à eau à pression, jusqu'à disparition complète des résidus visibles. Par ailleurs, ces instruments doivent être soumis à un bain à ultrasons avant le nettoyage mécanique.

5.3.3.1 SRT proximal balanSys



Fig. 26a



Fig. 26b

Position de nettoyage:

1. La molette de réglage inclinée doit être placée sur CLEAN.
2. En tournant la molette de réglage de la hauteur vers la gauche, le support du bloc de résection se déplace vers le haut et est ainsi libéré.



Fig. 26c



Fig. 26d, 26e



Fig. 26f

5.3.3.2 Support articulation du pied SRT balanSys

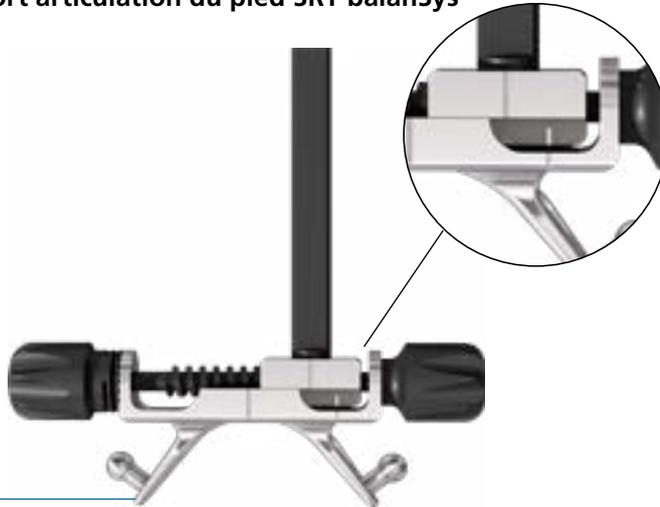


Fig. 27a

Position de nettoyage: La position de nettoyage se règle en tournant la broche.

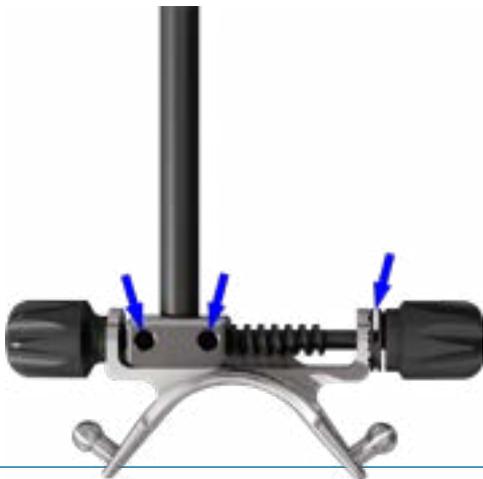


Fig. 27b



Fig. 27c

5.3.3.3 Guide d'angle balanSys

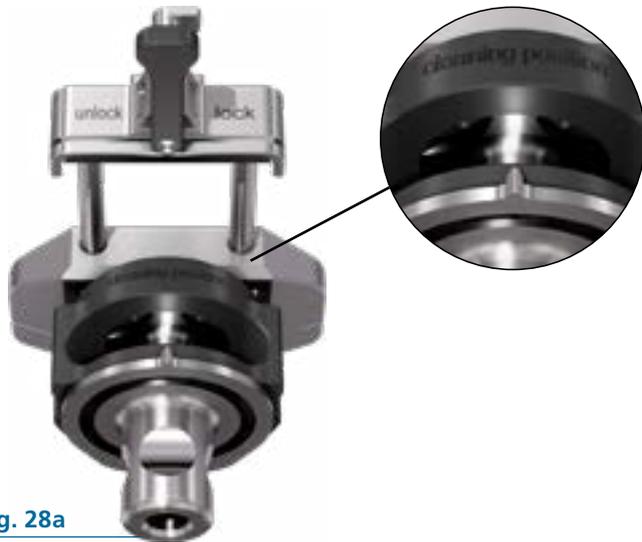


Fig. 28a

Position de nettoyage: Le tambour de réglage de l'angle doit être placé dans la position de nettoyage indiquée (l'ouverture doit pointer vers le haut).



Fig. 28b



Fig. 28c

5.3.3.4 Calibre fémoral / guide de rotation sans AP balanSys



Fig. 29a

Position de nettoyage: La flèche du bouton rotatif doit être tournée sur « cleaning position ».



Fig. 29b



Fig. 29c

5.3.3.5 Calibre fémoral / guide de rotation avec AP balanSys



Fig. 30a

Position de nettoyage: La flèche du bouton rotatif doit être tournée sur « cleaning position ».



Fig. 30b

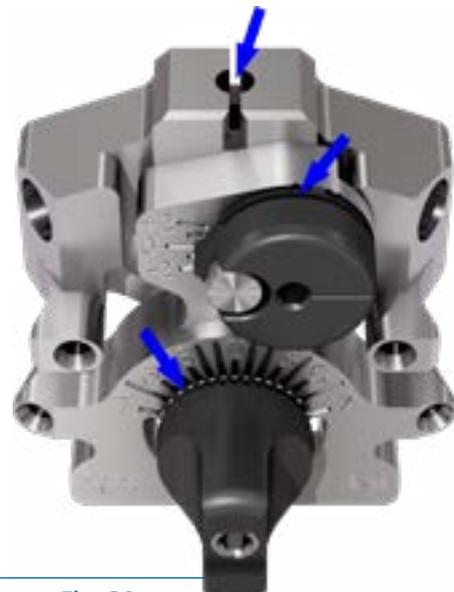


Fig. 30c

5.3.3.6 Préhenseur fémoral balanSys



Fig. 31a

Position de nettoyage: La tige filetée et les surfaces de butée doivent être libérées par rotation jusqu'à la butée et ensuite en donnant un demi-tour en arrière.

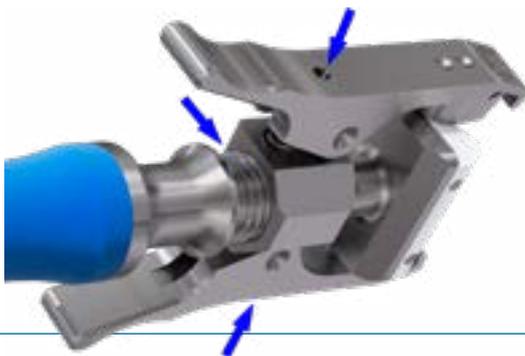


Fig. 31b

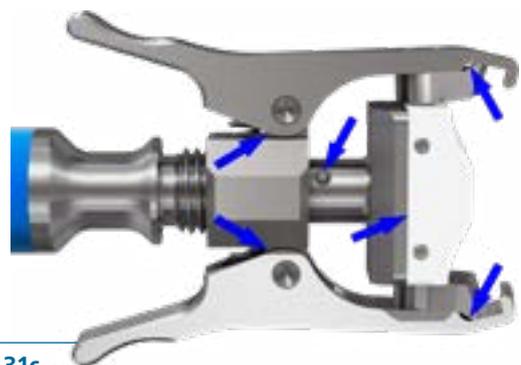


Fig. 31c

5.3.4 Instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels (toutes les catégories de nettoyage)

Après le prénettoyage manuel, le nettoyage et la désinfection mécaniques sont effectués dans le laveur-désinfecteur.

Pour cela, les instruments prénettoyés sont placés dans un panier de nettoyage adapté (p. ex. claie) du laveur-désinfecteur et sont nettoyés. Pour ce faire, les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être précisément respectées.

Afin de garantir un nettoyage mécanique efficace, les instruments ne doivent pas se toucher. Les instruments à trous creux doivent, si possible, être placés dans le laveur-désinfecteur de sorte que leur lumen puisse être activement rincé.

Le nettoyage mécanique a été validé avec un laveur-désinfecteur (Miele Professional G 7836 CD) et un programme de nettoyage en utilisant une solution nettoyante alcaline douce enzymatique neodisher MediClean forte de Dr. Weigert GmbH.

N°	Étape		Milieu
1	Prélavage	Durée: 2 minutes	• Eau du robinet (froide, <45° C)
2	Nettoyage ¹	Durée / Température: 10 minutes ² à 55° C ²	• Solution nettoyante alcaline douce enzymatique 0,5 % ² (v/v) dans de l'eau déminéralisée ³
3	Lavage intermédiaire	Durée: 2 minutes	• Eau déminéralisée (froide) ^{3, 4}
4	Désinfection thermique ¹	En respectant la valeur A ₀ des dispositions nationales, p. ex. valeur A ₀ d'au moins 3000 à 90° C pendant 5 minute.	• Eau déminéralisée ³
5	Séchage ⁵	Durée: 15 minutes Température: 115° C	• Air chaud
6	Vérifiez si tous les résidus visibles ont bien disparu.		

¹ Le nettoyage mécanique doit être effectué dans un laveur-désinfecteur conformément à la série de normes ISO 15883.

² Recommandation du temps d'action, de la concentration, de la température et du pH conformément à la fiche produit du fabricant (Dr. Weigert GmbH).

³ Qualité de l'eau conformément à SN EN 285.

⁴ Valeur limite pour les résidus chimiques en respectant les indications du fabricant de la solution nettoyante (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Si nécessaire, les instruments doivent être complètement séchés à l'air comprimé médical après leur séchage dans le laveur-désinfecteur.

5.4 Maintenance, entretien et contrôle du fonctionnement

Après le nettoyage, les instruments doivent être complètement secs et exempts de résidus visibles et palpables. Les zones critiques telles que les structures de poignées, les trous traversants longs et/ou minces ou les trous borgnes, les parties articulées, les structures complexes doivent être vérifiés avec une attention particulière. Pour garantir que toutes les salissures ont bien été enlevées, il est primordial d'inspecter soigneusement chaque instrument et de contrôler sa propreté et l'absence de taches d'eau (p. ex. calcaire ou silicate). Si des salissures qui ont collé aux instruments sont visibles, répéter sans attendre l'ensemble des processus manuel et mécanique de nettoyage et de désinfection.

Si l'instrument est visiblement propre, il doit ensuite être entretenu (voir flèche jaune sur les figures ci-dessous). Mathys recommande pour cela d'utiliser un produit d'entretien à base de paraffine/d'huile blanche, qui est biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Les produits alternatifs doivent être sans huile minérale et de produits d'entretien contenant de l'huile de silicone, stérilisables à la vapeur et biocompatibles (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Pour l'entretien, les instruments doivent être refroidis à température ambiante, sinon il existe un risque d'usure du métal. Le produit d'entretien doit être appliqué manuellement, de manière ciblée, prudemment et au compte-gouttes sur les roulements des charnières et les roulements à billes d'un élément d'accouplement à déclic, d'un mécanisme d'entraînement en rotation ou articulé et/ou d'une surface de glissement, puis diffusé en déplaçant les charnières, les articulations, les éléments d'accouplement à déclic ou les surfaces de glissement. Tout excédant de produit d'entretien doit être enlevé à l'aide d'un chiffon non pelucheux (veiller à suivre les instructions du fabricant). Une « vaporisation » des instruments ou des bains d'immersion ne sont pas recommandés par Mathys. Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien. Respecter la date de péremption indiquée par le fabricant des produits d'entretien.

Les instruments contenant des matériaux en plastique doivent être remplacés si :

1. les surfaces ont un aspect « calcaire ».
2. ils sont endommagés (par ex. fissures (craquelures), écaillage, déformation, cloques).
3. ils présentent des modifications excessives de forme et/ou sont visiblement tordus.
4. l'inscription telle que le numéro d'article ou le numéro de lot n'est plus lisible. Cela vaut également pour les instruments chirurgicaux qui ne contiennent aucune matière plastique et qui sont uniquement composés d'acier.

Pour leur remplacement, adressez-vous à votre partenaire Mathys.

Si des taches sont visibles sur les dispositifs médicaux, leur cause doit être identifiée. Ainsi, des taches jaunes indiquent une intolérance au produit chimique de traitement ou un dépassement du temps d'action. Des taches blanches sont souvent synonymes de résidus de calcaire, de produit chimique de traitement ou de sels. Les taches de corrosion ne doivent pas être sous-estimées et les instruments concernés doivent être immédiatement séparés des instruments non atteints (« pellicules oxydées » ou « rouille subséquente »).

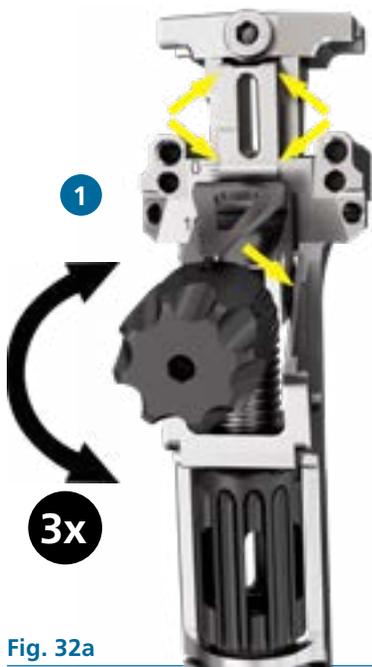
Les instruments endommagés ne pouvant plus fonctionner correctement, il convient de vérifier le bon fonctionnement de tous les instruments réutilisables après l'entretien/la maintenance, mais avant la stérilisation (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Les marquages sur les instruments doivent être lisibles. Il s'agit notamment des échelles d'indications d'angle, pour déterminer la taille de l'implant, de la longueur et/ou de la profondeur, des orientations comme « gauche » et « droite ». Si des échelles ou d'autres marquages ne sont plus lisibles, informez-en immédiatement votre partenaire local Mathys pour évaluer ou remplacer les instruments.

Faire particulièrement attention à ce qui suit :

1. Il faut vérifier si le set d'instruments est complet.
2. Il faut vérifier si l'orientation des instruments dans le plateau est correcte.
3. L'absence de dommages (par ex. fissures (craquelures), déformations, changements d'écartement entre le métal et le plastique, cassures, corrosion ou signes d'usure) et de surfaces endommagées doit être contrôlée sur les instruments. Les dommages ou signes d'usure qui pourraient nuire au bon fonctionnement de l'instrument doivent être signalés à votre partenaire local Mathys. Ce dernier décidera si une réparation ou un remplacement des instruments ou de l'ensemble du plateau d'instruments s'impose.
4. Le fonctionnement des éléments mobiles (parties articulées, pièces coulissantes, pièces mobiles, etc.) doit être vérifié pour s'assurer que le mouvement prévu peut être exécuté complètement et correctement.
5. Il faut vérifier s'il existe des torsions sur les instruments longs et étroits.
6. Les instruments constitués de plusieurs composants individuels et qui doivent être assemblés pour fonctionner doivent être contrôlés après l'assemblage pour s'assurer de leur montage correct et de leur bon fonctionnement.
7. Les arêtes des forets, alésoirs, râpes et autres instruments coupants doivent être soigneusement examinées. Il faut veiller à ce que les arêtes de coupe soient bien aiguisées pour l'utilisation et qu'il n'y ait pas de dommages visibles ou palpables sur les arêtes de coupe. Une loupe grossissant 10–12x peut être utilisée à cet effet. Si les instruments coupants ne sont plus tranchants, s'ils sont endommagés de manière visible ou palpable ou si le chirurgien a fait remarqué que l'instrument ne remplit plus ses fonctions (coupe, forage, fraisage, ciseau ou râpe), vous devez contacter votre partenaire local Mathys ou retourner les instruments à Mathys pour leur mise au rebut.
8. Les instruments qui ne sont plus fonctionnels doivent être envoyés en réparation ou au rebut à Mathys. Auparavant, les instruments doivent subir un cycle de retraitement complet afin d'éliminer tout risque d'infection.

5.4.1 SRT proximal balanSys



Vérification du fonctionnement:

1. La molette de réglage inclinée doit pouvoir être tournée sans dévier. Tourner la molette de réglage 3 fois vers la gauche et la droite.
2. La molette de réglage en hauteur doit pouvoir être tournée sans dévier. Après l'entretien, tourner la molette de réglage 3 fois vers la droite.
3. Le support des bornes doit être mobile. Après l'entretien des deux côtés, déplacer le levier du support de bornes 3 fois vers le haut et vers le bas.

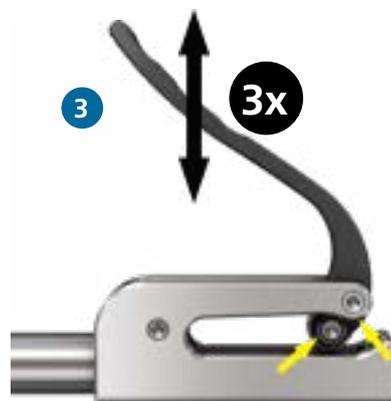


Fig. 32d

Fig. 32e

Fig. 32f

5.4.2 SRT distal balanSys



Fig. 33a



Fig. 33b



Fig. 33c

5.4.3 Support articulation du pied SRT balanSys

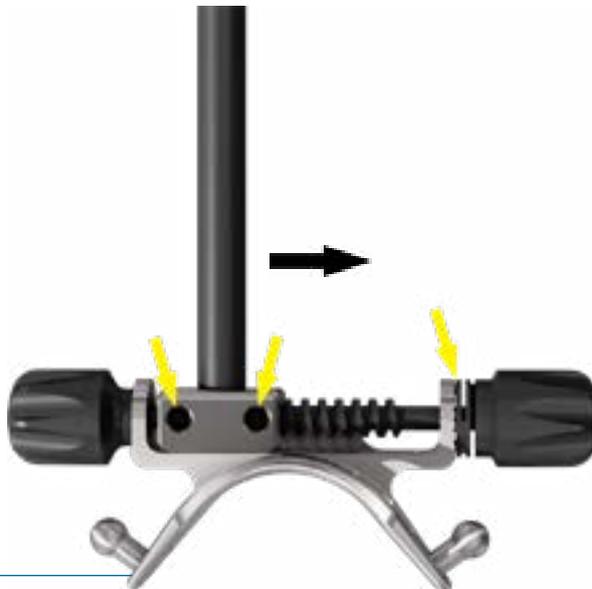


Fig. 34

Vérification du fonctionnement:

La broche doit pouvoir être tournée sans dévier. Après l'entretien, tourner la broche de la gauche vers la droite à l'aide de la molette de broche.

5.4.4 Préhenseur fémoral balanSys

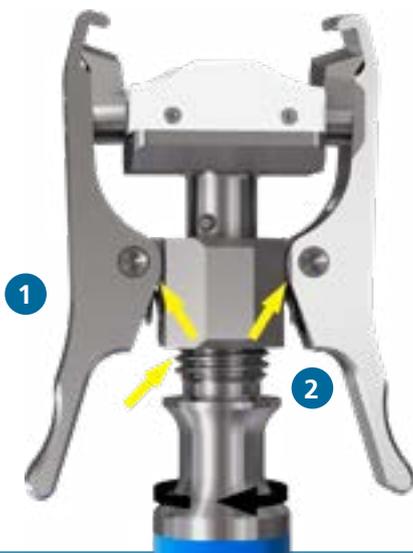


Fig. 35a



Fig. 35b

Vérification du fonctionnement:

1. Les mâchoires doivent pouvoir être déplacées sans dévier. Après l'entretien, presser les mâchoires 3 fois des deux côtés.
2. La tige filetée doit pouvoir être tournée sans dévier ni frotter. Après l'entretien, visser la tige filetée dans l'écrou.

5.4.5 Palpeur de hauteur tibiale balanSys, capteur de taille fémur balanSys et palpeur pour fémur 8G balanSys



Fig. 36a

Fig. 36b

Fig. 36c

Vérification du fonctionnement:

Les glissières doivent pouvoir se déplacer d'avant en arrière sans dévier.

Après l'entretien de tous les endroits indiqués, les glissières doivent être déplacées 3 fois d'avant en arrière.

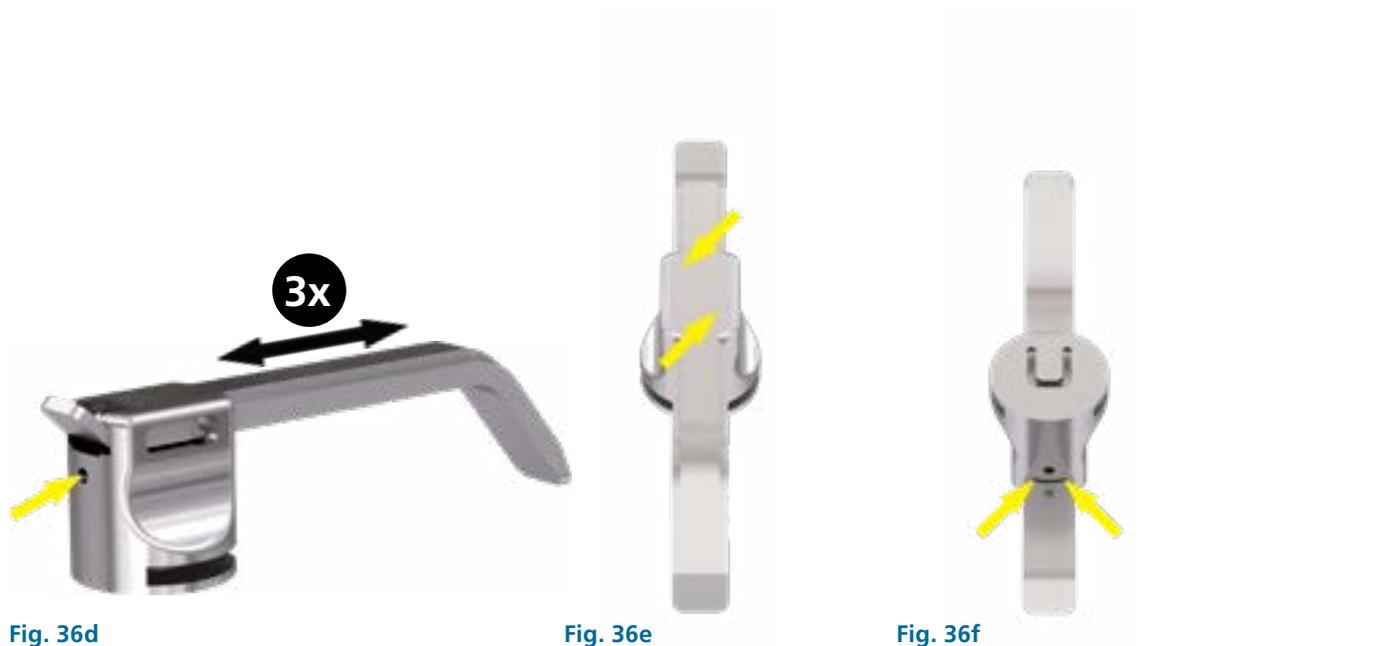


Fig. 36d

Fig. 36e

Fig. 36f

Vérification du fonctionnement:

Les glissières doivent pouvoir se déplacer d'avant en arrière sans dévier.

Après l'entretien de tous les endroits indiqués, les glissières doivent être déplacées 3 fois d'avant en arrière.

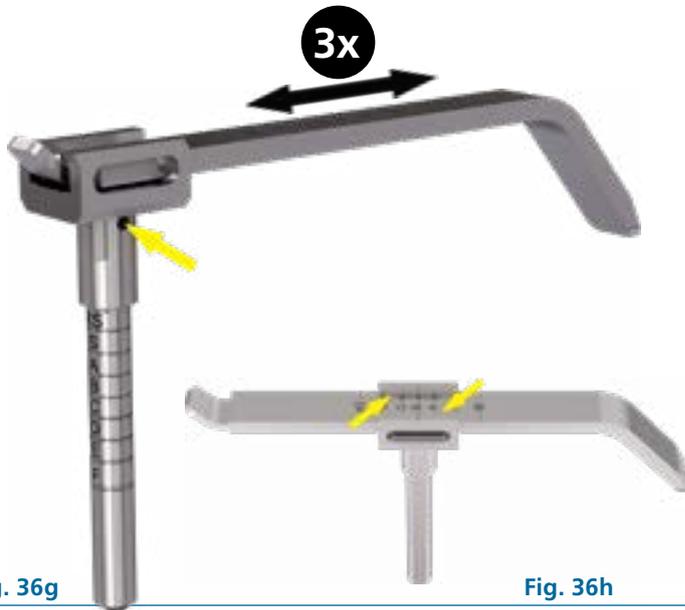


Fig. 36g

Fig. 36h



Fig. 36i

Vérification du fonctionnement:

Les glissières doivent pouvoir se déplacer d'avant en arrière sans dévier.

Après l'entretien de tous les endroits indiqués, les glissières doivent être déplacées 3 fois d'avant en arrière.

5.4.6 Poignée en silicone balanSys

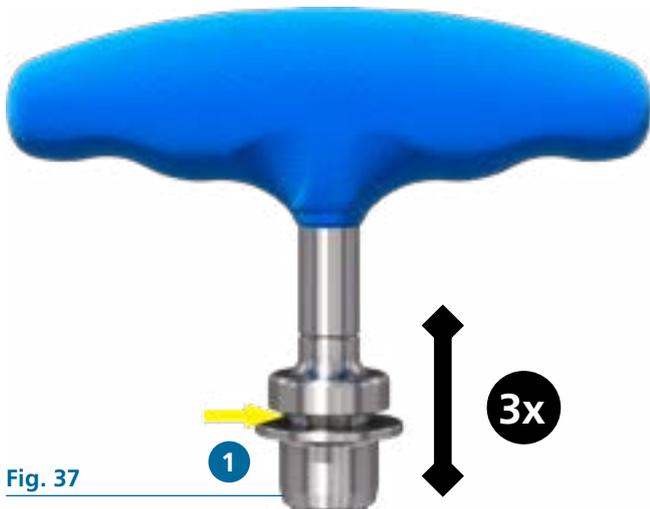


Fig. 37

Vérification du fonctionnement:

1. Le couplage doit pouvoir être pressé sans problème. Après l'entretien, presser 3 fois.
2. La tige intramédullaire doit pouvoir s'encliqueter sans peine (**voir également 2a et 2b**).

5.4.7 Pince pour broche balanSys



Fig. 38a

Fig. 38b

Vérification du fonctionnement:

La pince pour broche doit pouvoir s'ouvrir et se fermer sans problème. Après l'entretien des deux côtés, ouvrir et fermer 3 fois la pince.

5.4.8 Support pour calibre tibial balanSys

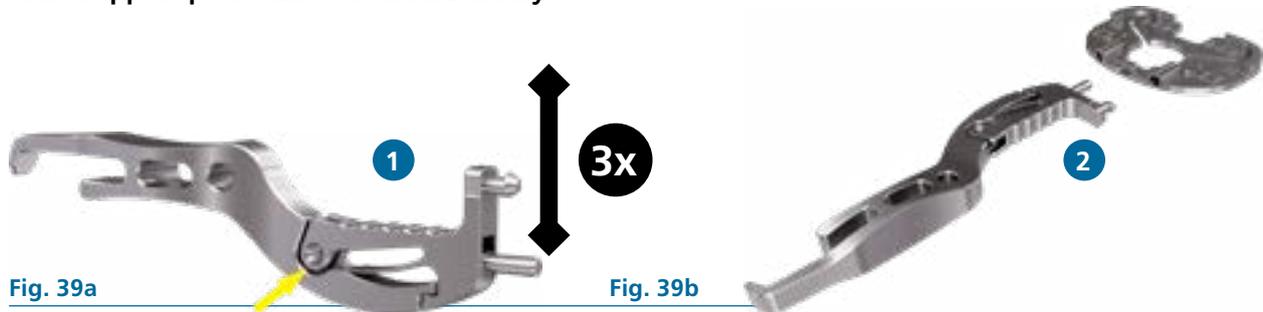


Fig. 39a

Fig. 39b

Vérification du fonctionnement:

1. Le joint doit pouvoir être déplacé sans dévier. Après l'entretien, déplacer le joint 3 fois en appuyant sur la partie avant.
2. Les calibres tibiaux balanSys doivent pouvoir s'emboîter et se retirer sans difficulté.

5.4.9 Guide de centrage pour ciseau balanSys



Fig. 40a

Fig. 40b

Fig. 40c

Vérification du fonctionnement:

1. Le bouton rotatif doit pouvoir être tourné sans dévier. Après l'entretien, le bouton rotatif doit être tourné 3 fois.

5.4.10 Guide d'angle balanSys



Fig. 41a



Fig. 41b

Vérification du fonctionnement:

1. Le support de borne sur le guide-hauteur pour le bloc de résection distal balanSys doit pouvoir être déplacé sans dévier. Après l'entretien, déplacer 3 fois d'avant en arrière.
2. Le tambour de réglage de l'angle doit pouvoir être tourné sans dévier ni frotter. Après l'entretien, le tambour de l'angle doit être tourné 3 fois.



Fig. 41c



Fig. 41d



Fig. 41e

Vérification du fonctionnement:

3. Le bloc de résection distal balanSys doit pouvoir être posé et retiré sans difficulté avec le support de borne du guide-hauteur sur le guide d'angle balanSys.

5.4.11 Calibre fémoral / guide de rotation avec et sans AP balanSys

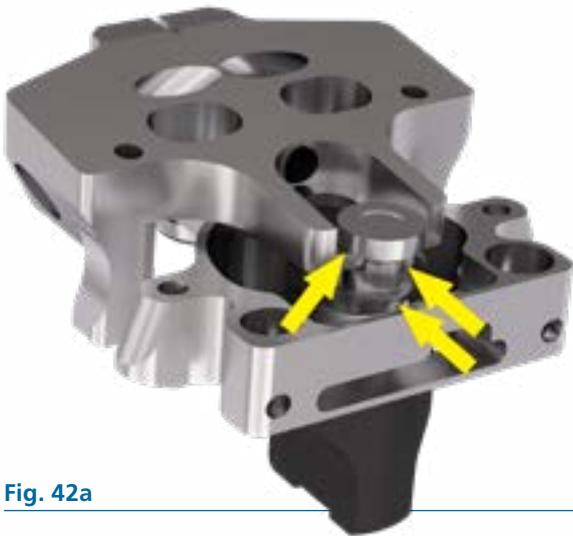


Fig. 42a



Fig. 42b

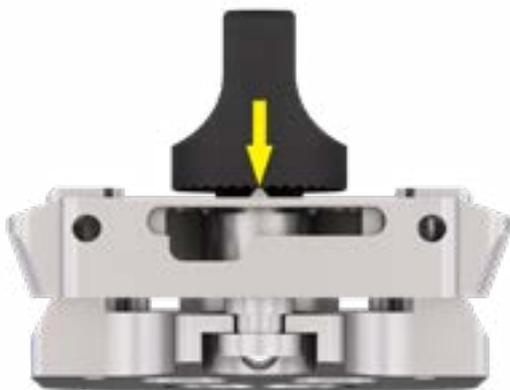


Fig. 42c

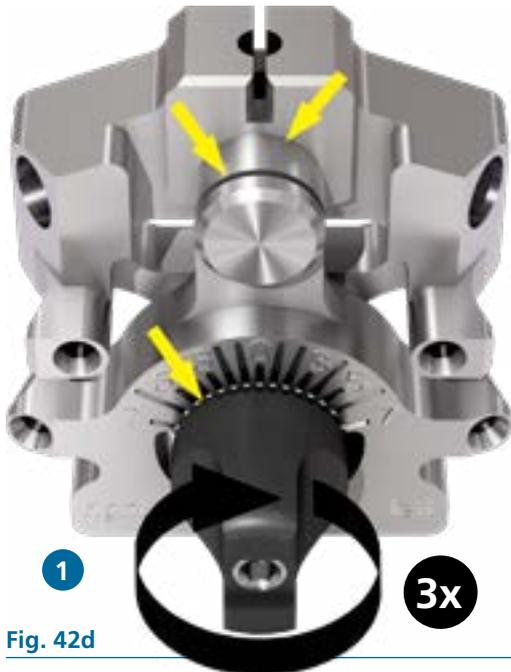


Fig. 42d



Fig. 42e

Vérification du fonctionnement:

1. Le bouton rotatif de l'angle doit pouvoir être tourné sans dévier. Après l'entretien, tourner 3 fois le bouton rotatif de l'angle.

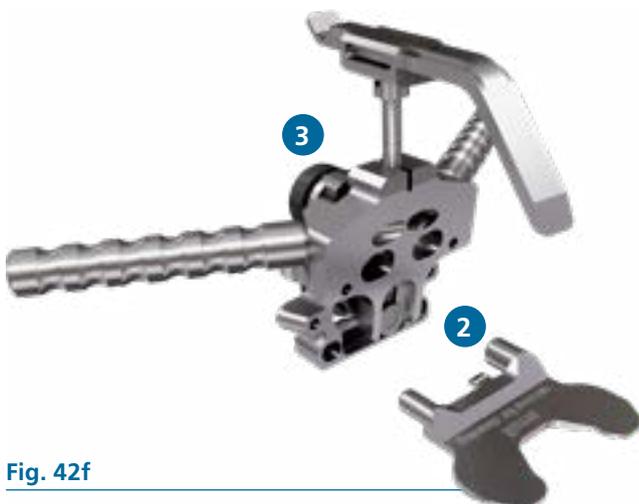


Fig. 42f

Vérification du fonctionnement:

2. Les deux supports condyliens grand et petit balanSys doivent pouvoir s'emboîter, s'encliqueter et de nouveau se retirer sans difficulté.
3. Le capteur de taille fémur balanSys doit pouvoir être inséré et retiré sans difficulté.

5.4.12 Positionneur pour plateau tibial balanSys

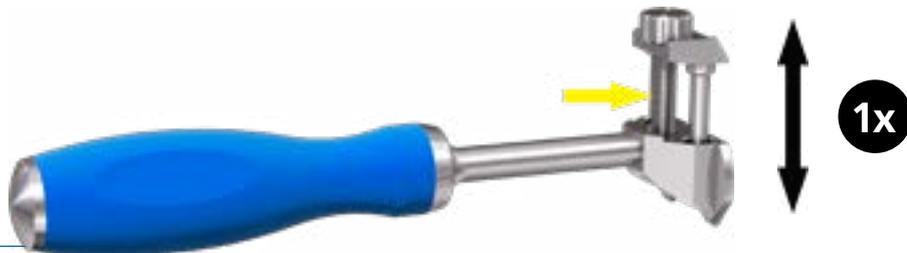


Fig. 43a

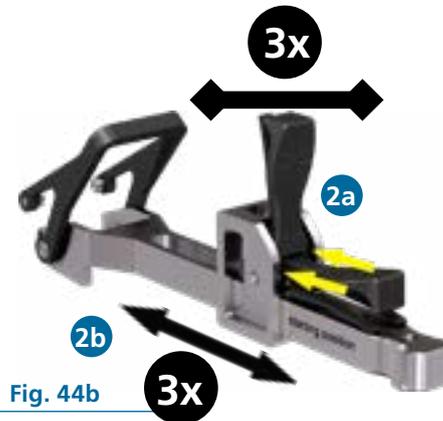
Vérification du fonctionnement:

La tige filetée doit pouvoir être tournée sans dévier et le guide-boulon à droite et à gauche de la tige filetée doit également se déplacer simultanément sans dévier. Après l'entretien, visser le guide-boulon une fois, puis dévisser à nouveau.



Fig. 43b

5.4.13 Attache intramédullaire SRT balanSys



Vérification du fonctionnement:

1. L'attache doit pouvoir être déplacée sans dévier. Après l'entretien, déplacer l'attache 3 fois.
2. Le levier de blocage (**2a**) et le coulisseau (**2b**) doivent pouvoir être déplacés sans dévier. Après l'entretien, appuyer 3 fois sur le levier de blocage et déplacer le coulisseau 3 fois d'avant en arrière.



Vérification du fonctionnement:

3. L'étrier de l'attache intramédullaire SRT balanSys doit pouvoir se bloquer sans difficulté mais fermement dans l'encoche du guide-hauteur de SRT proximal balanSys.

5.4.14 Attache rotative pour l'éminence balanSys

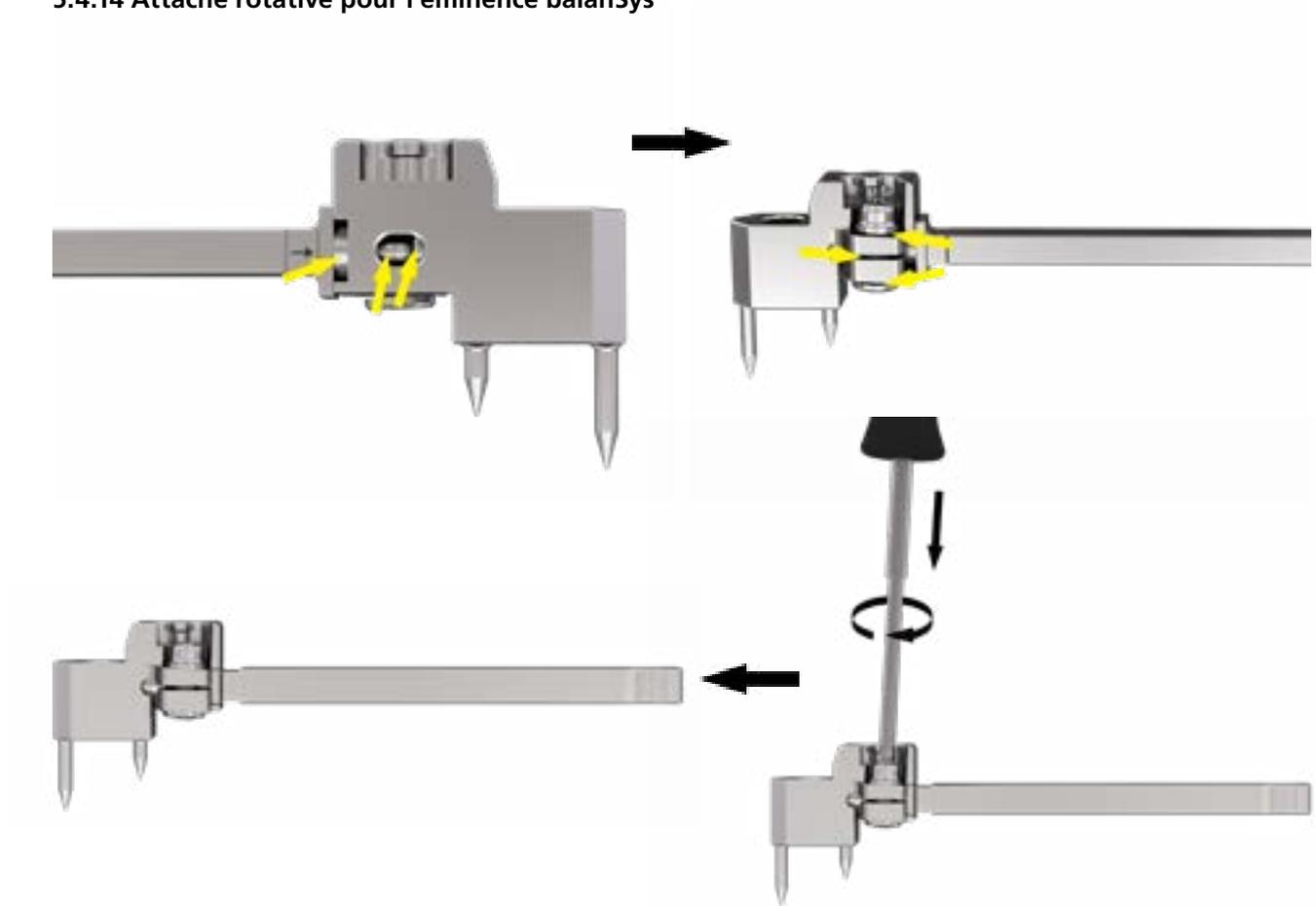


Fig. 45

Vérification du fonctionnement:

Entretien la vis sur les flèches jaunes, puis visser à nouveau la vis avec le tournevis hexagonal.

5.4.15 Tenseur ligamentaire balanSys

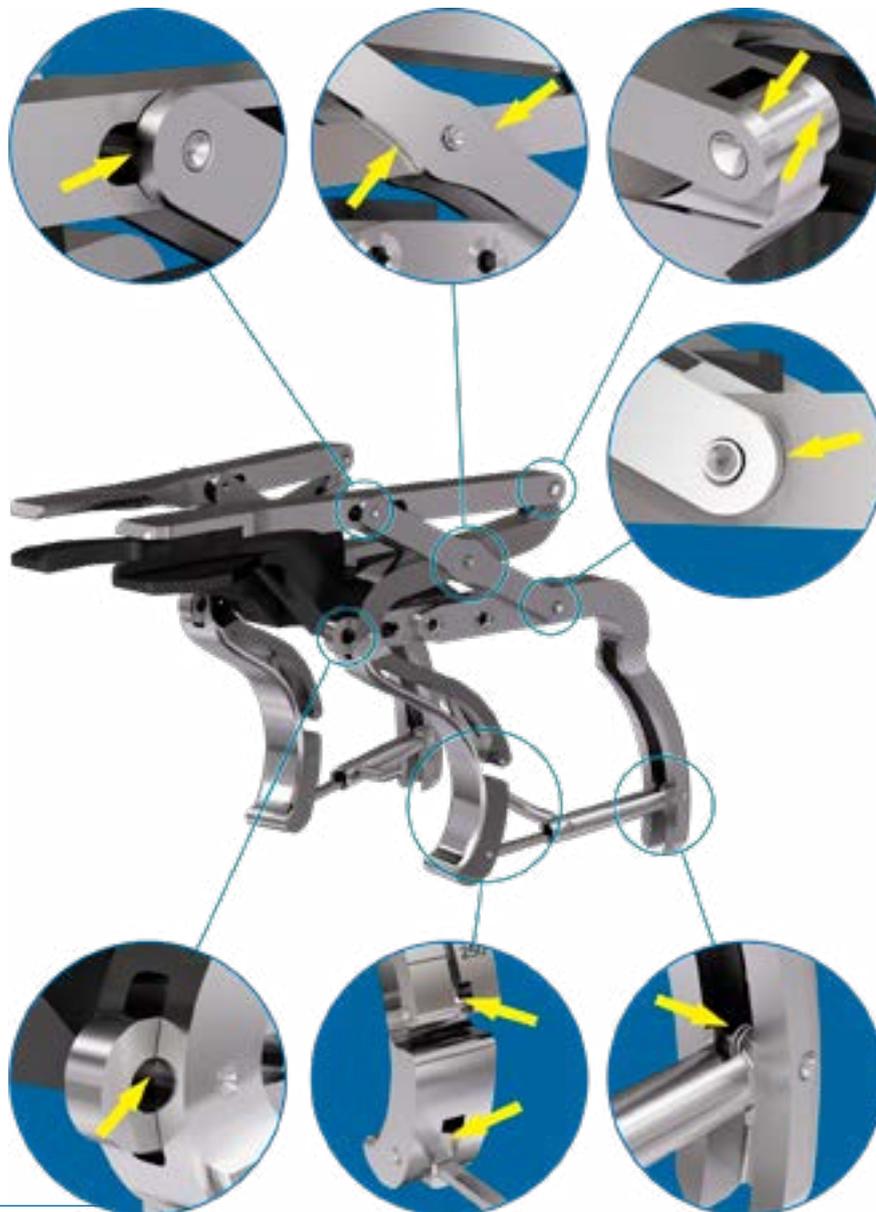


Fig. 46

Vérification du fonctionnement:

Ne jamais déplacer le tenseur ligamentaire balanSys sec, mais toujours l'entretenir d'abord.
Les deux poignées du tenseur ligamentaire balanSys doivent pouvoir être pressées sans dévier.
Ce faisant, les mâchoires doivent s'écarter (**voir également fig. 18**).

5.4.16 Écarteur 8G balanSys



Fig. 47

Vérification du fonctionnement:

Le filetage de l'écarteur 8G balanSys doit pouvoir être vissé et dévissé sans difficulté avec le tournevis balanSys (voir fig. 20a et 20b).

5.4.17 Positionneur RP pour plateau tibial balanSys



Fig. 48a



Fig. 48b

Vérification du fonctionnement:

La tige de traction a) du positionneur RP pour plateau tibial balanSys doit se visser et se dévisser facilement en tournant la tête de la vis (a) et pouvoir être sortie et introduite sans problème également (voir fig. 48d).



Fig. 48c



Fig. 48d

5.4.18 Guide de forage pour bloc de résection 8G balanSys 4en1

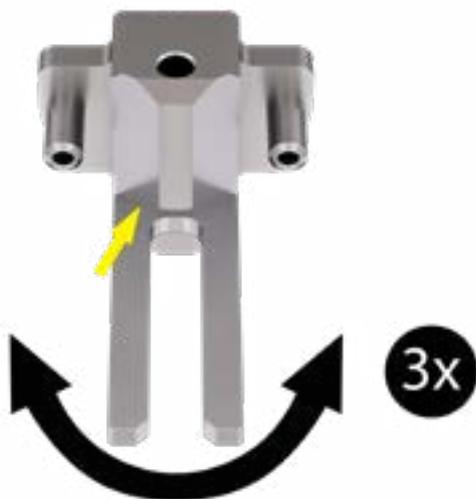


Fig. 49a

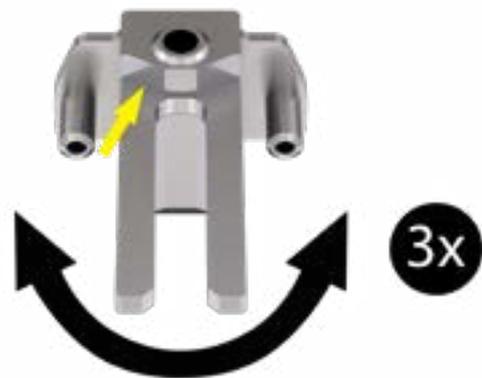


Fig. 49b

Vérification du fonctionnement:

Après l'entretien, déplacer la fourche 3 fois d'avant en arrière.

Après le nettoyage mécanique, la maintenance/l'entretien et le contrôle de fonctionnement, les instruments doivent être placés correctement dans les plateaux pour instruments pour obtenir une stérilisation efficace. Afin de trouver la position correcte de l'instrument dans le plateau pour instruments, les plateaux pour instruments balanSys BICONDYLAR leggera disposent d'un agencement systématique des instruments. Cet agencement est imprimé sur le plateau sous forme de sérigraphie (silk-screen).

Les défauts et leurs causes ainsi que la gestion correcte des problèmes en cas de dommage sont présentés dans le tableau suivant.

Défaut	Cause	Vérification	Mesure
Formation de bavures sur le guide de forage du fémur d'essai 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulation non réglementaire • Inclinaison de la mèche • Perceuse démarrée trop tôt ou arrêtée trop tard 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de résidu de matériau (pas de bavures) sur la semelle, p. ex. uniquement des éraflures sur la zone de transition vers le guide de forage 	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de l'utilisation
		Résidus de matériau (bavures) sur semelle	Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le contrat

5.5 Emballage

Mathys recommande un double emballage des plateaux d'instruments. Pour la stérilisation, les instruments de Mathys doivent être placés dans leurs plateaux pour instruments spécifiques. Avant de démarrer la stérilisation, il faut s'assurer que le contenu est rangé de manière conforme et que le plateau pour instruments ne se renversera pas.

Les instruments, qui ne peuvent pas être placés dans un plateau spécifique, ne doivent ni être empilés ni entrer en contact les uns avec les autres et doivent être disposés de sorte que la vapeur puisse atteindre chaque zone de la surface des instruments.

L'emballage pour la stérilisation doit être adapté au procédé de stérilisation par chaleur humide, de sorte que la perméabilité de l'emballage soit garantie pour la vapeur d'eau. Par ailleurs, l'emballage doit créer un système de barrière stérile. De plus, l'emballage apporte une protection pendant le transport et le stockage.

Lors de l'utilisation de non-tissé de stérilisation, celui-ci doit être exempt de résidus de solution de nettoyage. Mathys déconseille le non-tissé réutilisable.

5.6 Stérilisation

Pour une stérilisation optimale, les sets d'instruments doivent être préparés de manière réglementaire et conditionnés dans les plateaux pour instruments prévus à cet effet. Ce n'est qu'ainsi qu'on obtiendra la propagation et la pénétration de la vapeur dans toutes les surfaces. En cas de stérilisation à la vapeur, s'assurer que le produit est complètement sec après la stérilisation.

La vapeur utilisée pour la stérilisation (eau déminéralisée conforme à SN EN 285) doit être exempte de salissures (conformément à SN EN 285) et ne doit ni nuire au processus de stérilisation ni causer de dégâts au stérilisateur ou au produit à stériliser.

Pour la stérilisation des plateaux emballés pour instruments, Mathys recommande une stérilisation à la vapeur avec un cycle de prévide fractionné.

L'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde, le plasma de gaz et la chaleur sèche ne sont pas des méthodes recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables.

Les plastiques utilisés dans les plateaux pour instruments de Mathys peuvent être stérilisés à la vapeur.

Les instructions du fabricant du dispositif de stérilisation ou les recommandations et directives nationales doivent toujours être respectées. Si plusieurs sets d'instruments sont stérilisés dans un cycle de stérilisation, la charge maximale du dispositif ne peut pas, conformément aux indications du fabricant, être dépassée.

Sont indiqués ci-dessous les paramètres de stérilisation minimaux qui ont été effectués par Mathys avec un dispositif de stérilisation (Euro-Selectomat, MMM GmbH) et validés par des examens microbiologiques pour atteindre une valeur SAL (Sterility Assurance Level, niveau d'assurance de stérilité) de 10^{-6} .

Stérilisation à la vapeur saturée^{1,2}

Nature du cycle	Température minimale en °C ⁷	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar ^{8,9}
Prévide fractionné ³	134	18	30	≥ 3042
Prévide fractionné ⁴	134	5	30	≥ 3042
Prévide fractionné ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Qualité de l'eau conformément à SN EN 285.

² La stérilisation doit être réalisée conformément à la série de normes ISO 17665.

³ Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) lors d'interventions chirurgicales et médicales, SR 818.101.21, 2002.

⁴ Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Institut fédéral allemand des médicaments et dispositifs médicaux, 2012).

⁵ Processus de stérilisation validé avec durée de stérilisation minimale de 3 minutes à 134°C pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} conformément à la norme SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validation dans le plateau d'origine pour instruments avec double système d'emballage.

⁷ Température maximale de 137°C conformément à la norme SN EN 285.

⁸ Pression pendant la phase de stérilisation à 134°C conformément à la norme DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ La pression maximale pendant la phase de stérilisation à 137°C doit être ≥ 3318,5 mbar conformément à la norme DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Stockage

Le dispositif stérilisé doit être conservé à température ambiante (18–25°C), à l'abri de la poussière, de la vermine et des rayons directs du soleil et ne doit pas être rangé directement sur le sol ni à proximité de produits chimiques qui émettent des vapeurs corrosives (comme le chlore actif). Le local de stockage ne doit être accessible qu'au personnel autorisé.

L'intégrité de l'emballage du dispositif stérilisé doit être inspectée sous toutes les coutures avant l'ouverture.

Tout utilisateur doit fixer la durée de conservation du dispositif stérilisé emballé de manière stérile avant la prochaine utilisation (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Si l'emballage ou un non-tissé stérile est visiblement endommagé ou humide, le set d'instruments doit être réemballé et stérilisé. De même, en cas de signes d'ouverture ou d'endommagement de l'étanchéité du couvercle, du cachetage ou des filtres sur le récipient de stérilisation, le set d'instruments doit de nouveau être stérilisé et le filtre stérile doit être remplacé. En cas de filtres réutilisables, effectuer une vérification visuelle précise.

6. Nombre de cycles de traitement

Les instruments médicaux disposent en général d'une longue durée d'utilisation en cas d'usage et de traitement conformes, y compris la maintenance/l'entretien et le contrôle du fonctionnement (instrument en état de marche, absence de corrosion, absence de cassure, absence de fissure, absence de torsion, absence d'effeuillage, absence de défaut), conformément au Chapitre 4.6 des présentes instructions de traitement. La durée d'utilisation des instruments chirurgicaux est normalement déterminée par l'usure ainsi que par une utilisation et un entretien non conformes et non par leur traitement. Si le traitement est effectué conformément aux présentes instructions de traitement, aucun dommage ni aucune limitation de la durée de vie du dispositif médical ne sont attendus. Par ailleurs, Mathys SA Bettlach a testé 250 cycles de traitement et a pu montrer que le traitement à 250 cycles n'avait eu aucun effet endommageant sur les instruments. En cas d'usage et après l'utilisation d'instruments médicaux, un contrôle de l'aptitude au fonctionnement a lieu de nouveau par un personnel spécialisé impliqué. Les instruments qui ne sont plus fonctionnels sont remplacés.

La personne chargée du traitement doit contrôler la fonctionnalité optimale (p. ex. capacité de coupe) avant chaque utilisation. Ceci inclut l'utilisation d'un produit d'entretien à base de paraffine/huile blanche biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur, la propreté et les défauts (p. ex. corrosion).

Le préparateur doit toujours s'assurer que la version la plus récente des présentes instructions de traitement est utilisée.

7. Informations du service clients

Les instructions d'utilisation et les brochures sur les méthodes et/ou les procédés chirurgicaux peuvent servir de source d'information supplémentaire pour illustrer certains instruments complexes de Mathys SA Bettlach.

Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Case postale
2544 Bettlach
Suisse

Tél. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161
info@mathysmedical.com

8. Annexe – Bref aperçu

8.1 Prénettoyage manuel

8.1.1 Catégorie de nettoyage 1

Prénettoyage non nécessaire. Les instruments peuvent être directement placés dans le laveur-désinfecteur.

8.1.2 Catégorie de nettoyage 2

Les instruments doivent être prénettoyés manuellement avec des brosses en nylon, des seringues en plastique et des pistolets à eau à pression avant d'être placés dans le laveur-désinfecteur.

8.1.3 Catégorie de nettoyage 3

Les instruments doivent être prénettoyés manuellement avec des brosses en nylon, des seringues en plastique et des pistolets à eau à pression. Puis, les instruments doivent être traités pendant 5 minutes à 35–47 kHz dans un bain à ultrasons avec neodisher MediClean forte 0,5 % avant d'être placés dans le laveur-désinfecteur.

8.2 Nettoyage mécanique (dans le laveur-désinfecteur)

Prélavage	Durée: 2 minutes	• Eau du robinet (froide <45°C)
Nettoyage	Durée: 10 minutes Température: 55°C	• Solution nettoyante alcaline douce enzymatique neodisher MediClean forte 0,5 % dans de l'eau déminéralisée.
Rinçage	Durée: 2 minutes	• Eau déminéralisée (froide)
Désinfection thermique	En respectant la valeur A_0 des dispositions nationales, p. ex. valeur A_0 d'au moins 3000 à 90°C pendant 5 minutes.	• Eau déminéralisée
Séchage	Durée: 15 minutes Température: 115°C	• Air chaud

8.3 Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné

Nature du cycle	Température minimale en °C	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar
Prévide fractionné ¹	134	18	30	≥ 3042
Prévide fractionné ²	134	3	30	≥ 3042

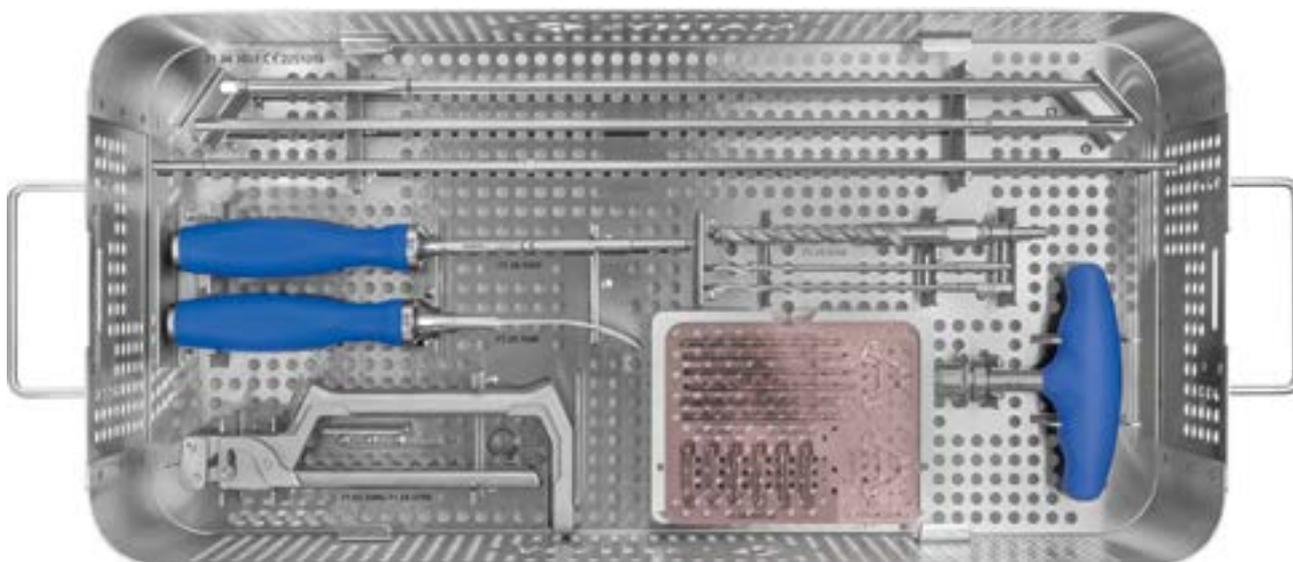
¹ Processus de stérilisation recommandé

² Processus de stérilisation validé

9. Aperçu des instruments balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 Kit de base leggera

9.1.1 Plateau



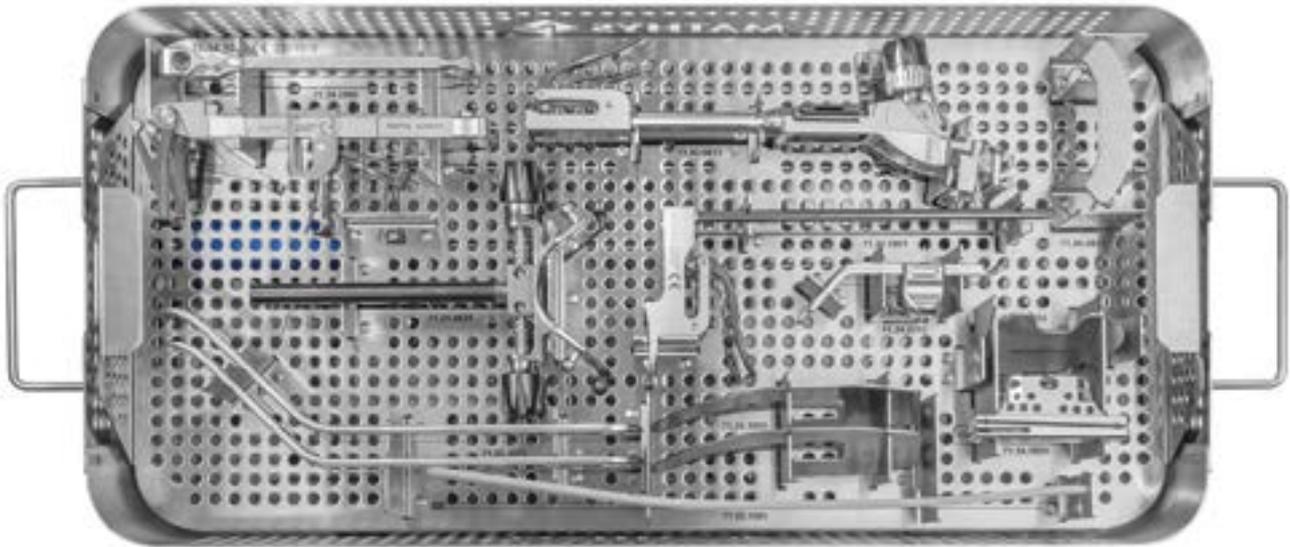
Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Poignée en silicone	10.935-RAL5010	2	Fig. 2	–	Fig. 37
1	Tige intramédullaire balanSys	71.34.0793	1		–	–
1	Tige de contrôle longue balanSys	71.34.1009	1	–	–	–
1	tige de contrôle balanSys courte	71.34.1008	2	–	–	–
1	pince pour broche balanSys	71.34.0798	2	–	Fig. 13	Fig. 38
2	Mèche spiralée AO, 3.2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys Mèche 8.5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	Ciseau courbe pour ostéophytes balanSys	71.34.1048	2	–	–	–
1	Tournevis balanSys	71.34.1049	2	–	–	–

Chariot

4–6	Broche balanSys 3.2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Broche de perçage 3.2/89/2.25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	broche balanSys avec tête 3.2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Raccord rapide carré 2.25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	adaptateur d'insert d'essai balanSys	71.34.1055	1	Fig. 6	–	–

¹ Instruments en option

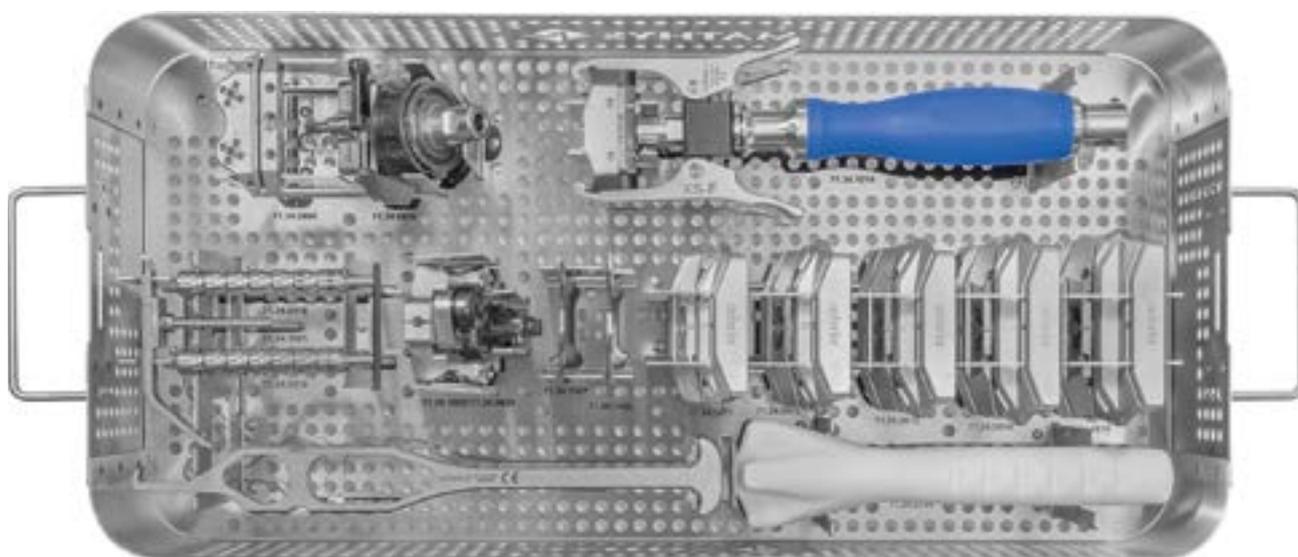
9.1.2 Insert pour plateau



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	attache intramédullaire SRT balanSys	71.34.1000	2	Fig. 7 & 8	Fig. 11	Fig. 44
1	attache pour l'éminence balanSys ou	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	attache rotative pour l'émin. balanSys	71.34.1077 ¹	2		Fig. 12	–
1	support articulation du pied balanSy	71.34.0835	3	Fig. 1	Fig. 27	Fig. 34
1	SRT proximal balanSy	71.34.0833	3		Fig. 26	Fig. 32
1	SRT distal balanSy	71.34.1001	2		–	–
1	guide de coupe SRT balanSy	71.34.0834	2		Fig. 21	–
2	Écarteur balanSy	71.02.3005	1	–	–	–
1	Palpeur de hauteur tibiale balanSy	71.34.0792	2	–	Fig. 15	Fig. 36a–36c
2	guide de contrôle de résection balanSy	71.34.1050	1	–	–	–
1	Ruban en caoutchouc 3x25x300 balanSys	71.02.1005	1	–	–	–
1	supp. bloc de résec. de corr. balanSys	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	bloc de résection de correction balanSys	71.34.0836 ¹	2	–	Fig. 24	–

¹ Instruments en option

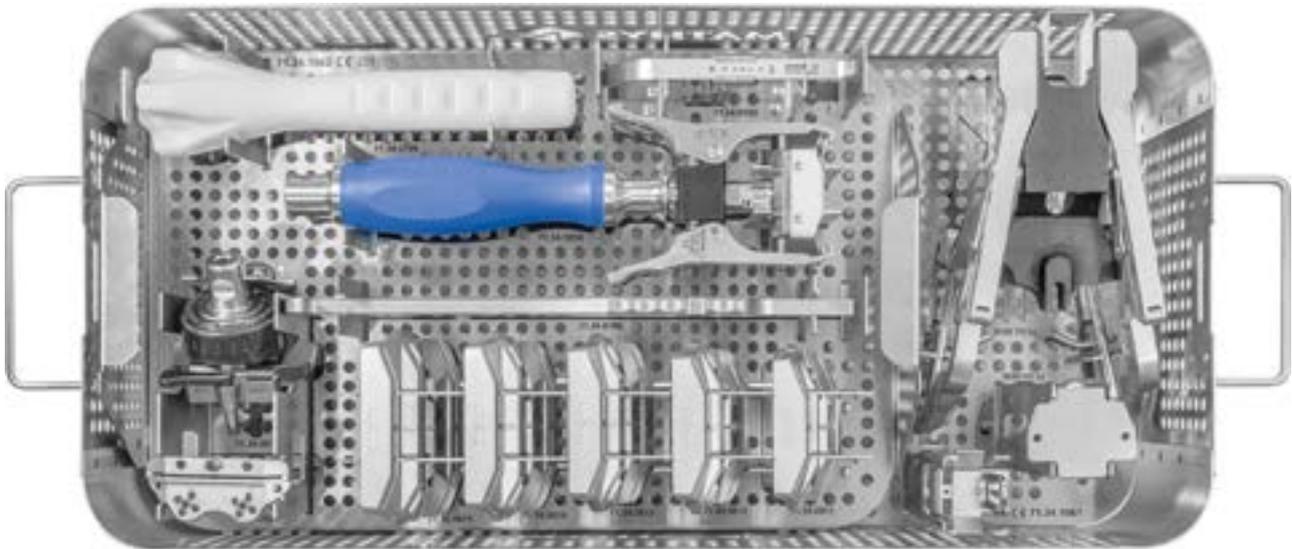
9.2 Kit fémur leggera os orienté



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	bloc de résection distal balanSys	71.34.0804	2	–	Fig. 22	–
1	guide d'angle balanSys	71.34.0830	3	–	Fig. 28	Fig. 41
1	Préhenseur fémoral balanSys	71.34.1014	3	–	Fig. 31	Fig. 35
1	capteur de taille fémur balanSys	71.34.1005	2	Fig. 4	Fig. 14	Fig. 36d–36f
2	Poignée bal. fém. calib./guide rotation	71.34.0118	2		–	–
1	calib. fém./guide de rotation balanSys	71.34.0839	3		Fig. 29	Fig. 42
1	calib. fém./guide de rotat. AP balanSys	71.34.1003 ¹	3		Fig. 30	
1	support condyloire grand balanSys	71.34.1006	2		–	–
1	support condyloire petit balanSys ou	71.34.1007	2		–	–
1	support condyloire court grand balanSys	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	support condyloire court petit balanSys	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	bloc de résection 4in1 A balanSys	71.34.0811	2	–	Fig. 23	–
1	bloc de résection 4in1 B balanSys	71.34.0812	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 C balanSys	71.34.0813	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 D balanSys	71.34.0814	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 E balanSys	71.34.0815	2	–		–
1	extracteur fémoral balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	impacteur fémoral balanSys	71.34.0799	1	–	–	–

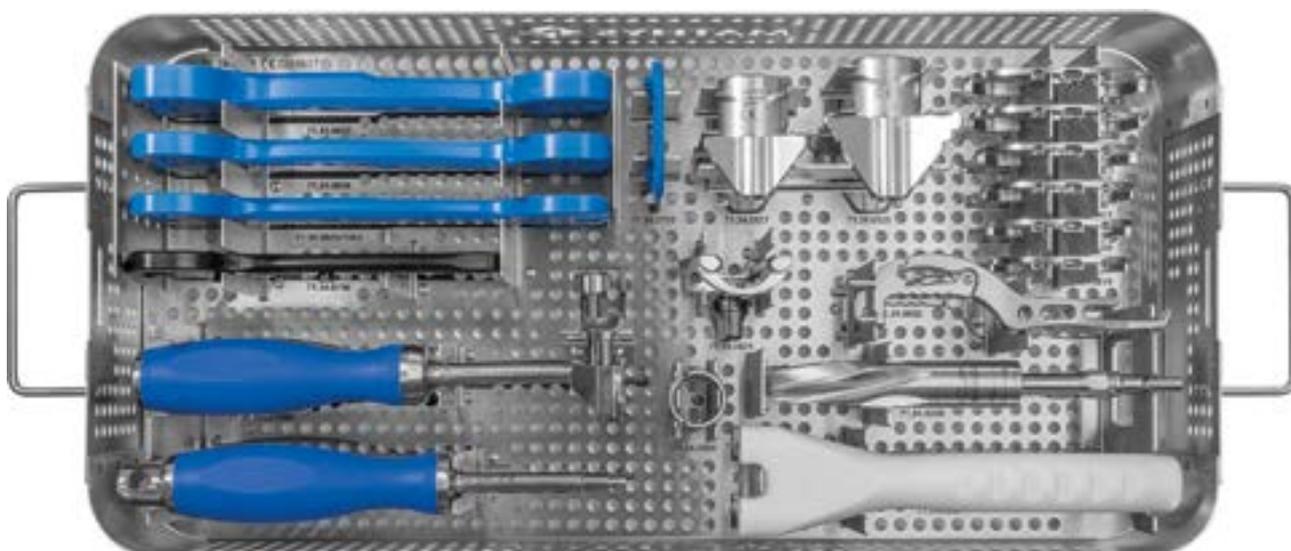
¹ Instruments en option

9.3 Combinaison kit fémur leggera



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	extracteur fémoral balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	impacteur fémoral balanSys	71.34.0799	1	–	–	–
1	Préhenseur fémoral balanSys	71.34.1014	3	–	Fig. 31	Fig. 35
1	guide d'angle balanSys	71.34.0830	3	–	Fig. 28	Fig. 41
1	bloc de résection distal balanSys	71.34.0804	2	–	Fig. 22	–
1	bloc de résection 4in1 A balanSys	71.34.0811	2	–	Fig. 23	–
1	bloc de résection 4in1 B balanSys	71.34.0812	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 C balanSys	71.34.0813	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 D balanSys	71.34.0814	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 E balanSys	71.34.0815	2	–		–
1	Écarteur 8G balanSys	71.34.0168	2	Fig. 5	Fig. 20	Fig. 47
1	Guide de for. bloc rés. 8G balanSys 4en1	71.34.0606	2		Fig. 19	Fig. 49
1	Tenseur ligamentaire balanSys	71.02.3018	3		Fig. 18	Fig. 46
1	Palpeur p/fémur 8G balanSys	71.34.0143	2		Fig. 16	Fig. 36g–36i

9.4 Kit tibia leggera

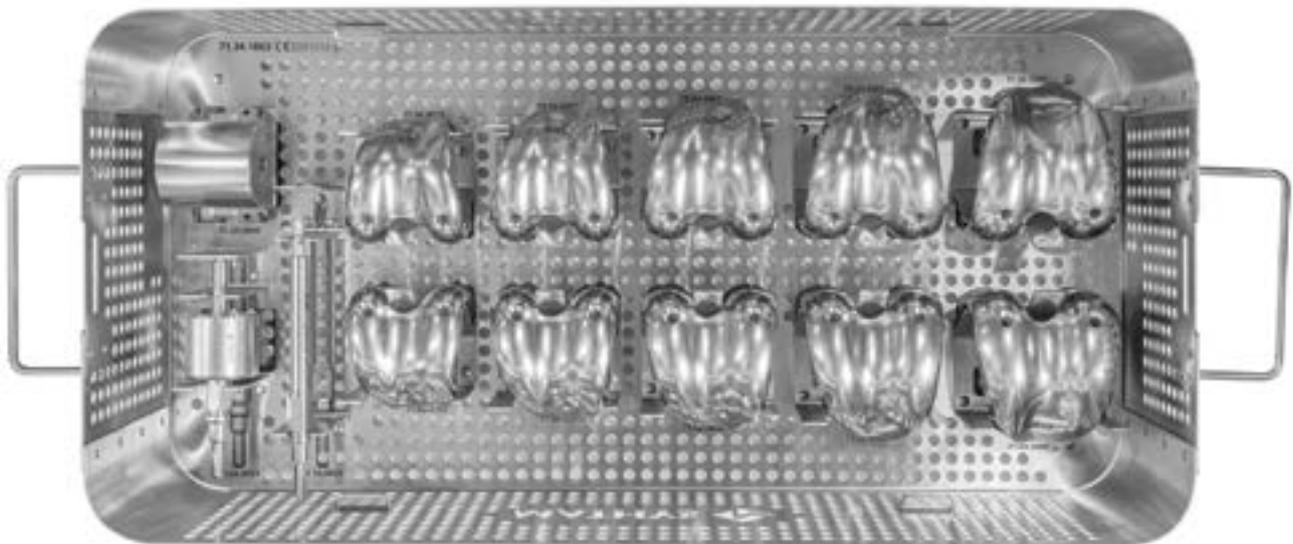


Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Bloc d'espacem. p/tibia 13/15,5 balanSys	71.34.0807	2	Fig. 3	–	–
1	Bloc d'espac. p/tibia 10,5/11,5 balanSys	71.34.0806	2		–	–
1	Bloc d'espacement p/tibia 8/9 balanSys	71.34.0805	2		–	–
1	Bloc d'espacem. p/tibia 8/10,5 balanSys	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	bloc d'espacement fémur balanSys	71.34.0796	2		–	–
1	balanSys Plaque d'espacement + 5	71.34.0795	2		–	–
1	impacteur tibial balanSys	71.34.0800	1	–	–	–
1	Alésoir flexible balanSys	71.34.0200	2	–	–	–
1	support pour calibreur tibial balanSys	71.34.0802	2	–	Fig. 17	Fig. 39
1	calibreur tibial balanSys 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	calibreur tibial balanSys 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	calibreur tibial balanSys 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	calibreur tibial balanSys 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	calibreur tibial balanSys 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	calibreur tibial balanSys 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	Ciseau pour ailettes 59–70 balanSys	71.34.0827	2	–	–	–
1	Ciseau pour ailettes 59–85 balanSys	71.34.0828	2	–	–	–
1	guide de centrage pour ciseau balanSys	71.34.0825	2	–	Fig. 9	Fig. 40
1	embout de guide pour fraise balanSys	71.34.0826	2	–	–	–
1	Poignée p/ciseau balanSys	71.34.0829	2	–	–	–
1	Positionneur p/plateau tibial balanSys	71.34.1052	2	–	Fig. 10	Fig. 43
1	ou positionneur RP pour plat. tib. balanSys	71.34.0886	2	–	Fig. 25	Fig. 48

¹ Instruments en option

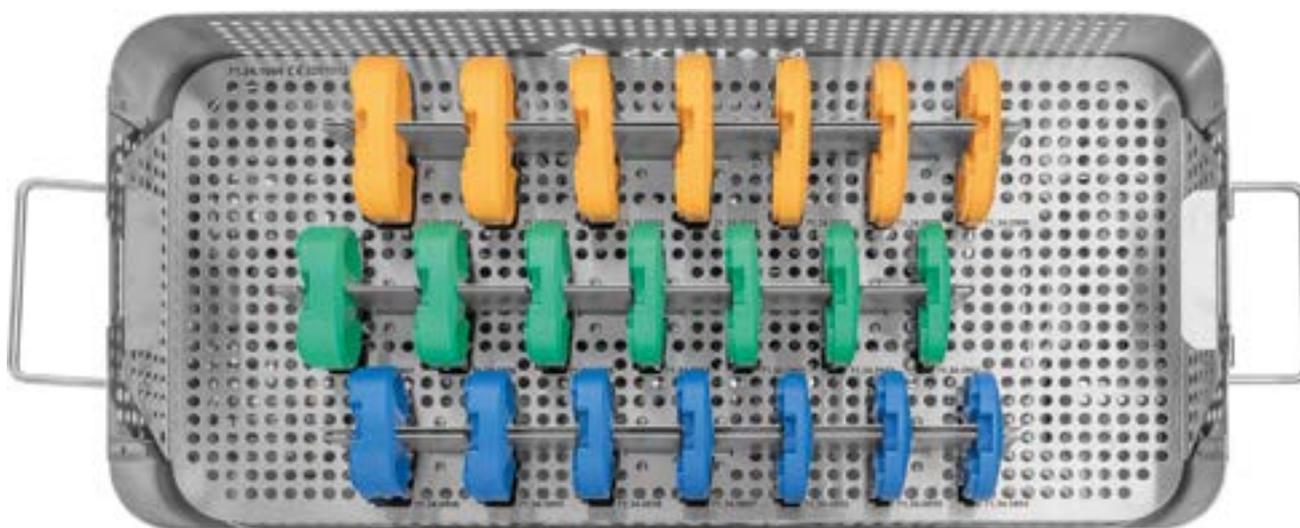
9.5 Kit d'essai leggera CR/UC

9.5.1 Plateau



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Guide pour fraise trochléenne balansSys	71.34.0840	2	–	–	–
1	Fraise trochléenne balansSys	71.02.3023	2	–	–	–
1	Mèche à butée de 6 balansSys	71.34.0023	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys A gauche	71.02.4001	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys A droit	71.02.4002	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys B gauche	71.02.4301	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys B droit	71.02.4302	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys C gauche	71.02.4601	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys C droit	71.02.4602	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys D gauche	71.02.4901	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys D droit	71.02.4902	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys E gauche	71.02.5201	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys E droit	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Insert pour plateau

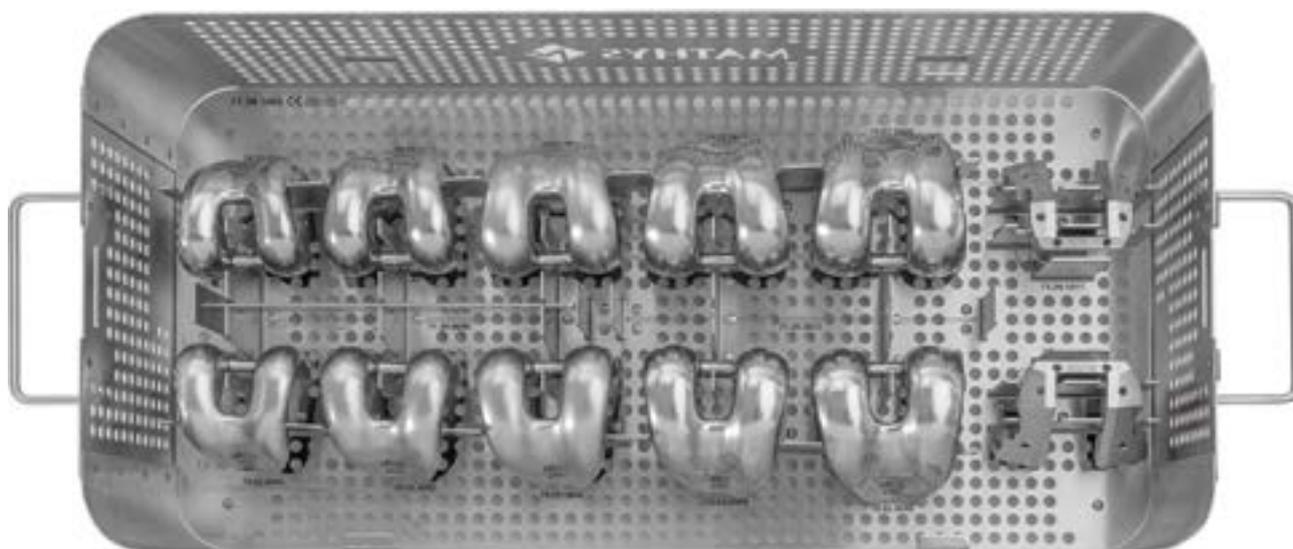


Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Insert de test CR/UC 64–67/8 balanSys	71.34.0894	2	Fig. 6	–	–
1	Insert de test CR/UC 64–67/9 balanSys	71.34.0895	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 64–67/10,5 balanSys	71.34.0896	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 64–67/11,5 balanSys	71.34.0897	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 64–67/13 balanSys	71.34.0898	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 64–67/15,5 balanSys	71.34.0899	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 64–67/18 balanSys	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 70–75/8 balanSys	71.34.0901	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 70–75/9 balanSys	71.34.0902	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 70–75/10,5 balanSys	71.34.0903	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 70–75/11,5 balanSys	71.34.0904	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 70–75/13 balanSys	71.34.0905	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 70–75/15,5 balanSys	71.34.0906	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 70–75/18 balanSys	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 80–85/8 balanSys	71.34.0908	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 80–85/9 balanSys	71.34.0909	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 80–85/10,5 balanSys	71.34.0910	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 80–85/11,5 balanSys	71.34.0911	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 80–85/13 balanSys	71.34.0912	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 80–85/15,5 balanSys	71.34.0913	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 80–85/18 balanSys	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Instruments en option

9.6 Kit d'essai leggera PS

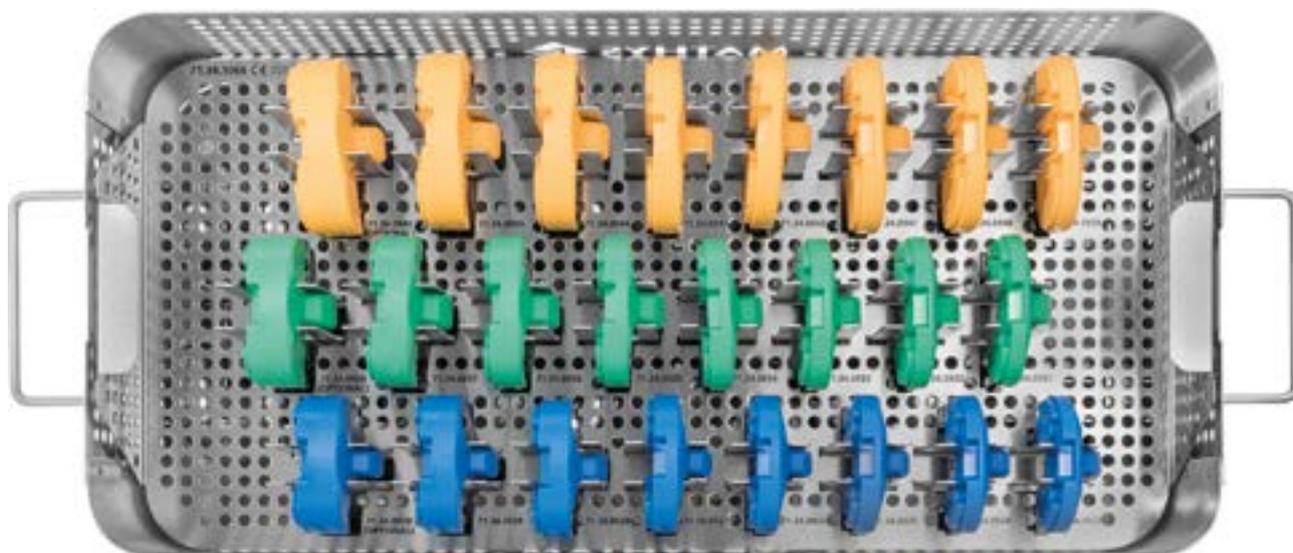
9.6.1 Plateau



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Fémur d'essai balansSys PS A droit	79.02.0040	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS A gauche	79.02.0041	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS B droit	79.02.0042	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS B gauche	79.02.0043	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS C droit	79.02.0044	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS C gauche	79.02.0045	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS D droit	79.02.0046	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS D gauche	79.02.0047	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS E droit	79.02.0048	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balansSys PS E gauche	79.02.0049	2	–	–	–
1	Coupe fém. rect. A/B/C balansSys	71.34.1011	2	–	–	–
1	Coupe fém. rect. D/E balansSys	71.34.1012	2	–	–	–
1	Ciseau balansSys 25 mm A–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	Ciseau balansSys 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Instruments en option

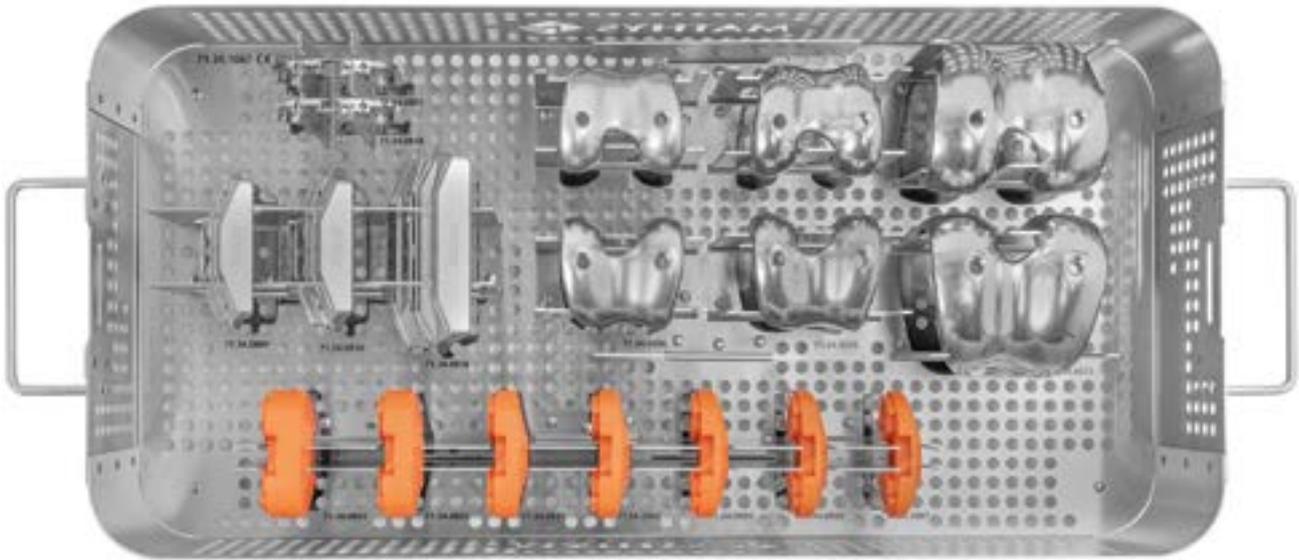
9.6.2 Insert pour plateau



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Insert de test PS 64–67/8 balanSys	71.34.0923	2	Fig. 6	–	–
1	Insert de test PS 64–67/9 balanSys	71.34.0924	2		–	–
1	Insert de test PS 64–67/10,5 balanSys	71.34.0925	2		–	–
1	Insert de test PS 64–67/11,5 balanSys	71.34.0926	2		–	–
1	Insert de test PS 64–67/13 balanSys	71.34.0927	2		–	–
1	Insert de test PS 64–67/15,5 balanSys	71.34.0928	2		–	–
1	Insert de test PS 64–67/18 balanSys	71.34.0929	2		–	–
1	Insert de test PS 64–67/20,5 balanSys	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/8 balanSys	71.34.0931	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/9 balanSys	71.34.0932	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/10,5 balanSys	71.34.0933	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/11,5 balanSys	71.34.0934	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/13 balanSys	71.34.0935	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/15,5 balanSys	71.34.0936	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/18 balanSys	71.34.0937	2		–	–
1	Insert de test PS 70–75/20,5 balanSys	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/8 balanSys	71.34.0939	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/9 balanSys	71.34.0940	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/10,5 balanSys	71.34.0941	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/11,5 balanSys	71.34.0942	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/13 balanSys	71.34.0943	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/15,5 balanSys	71.34.0944	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/18 balanSys	71.34.0945	2		–	–
1	Insert de test PS 80–85/20,5 balanSys	71.34.0946 ¹	2		–	–

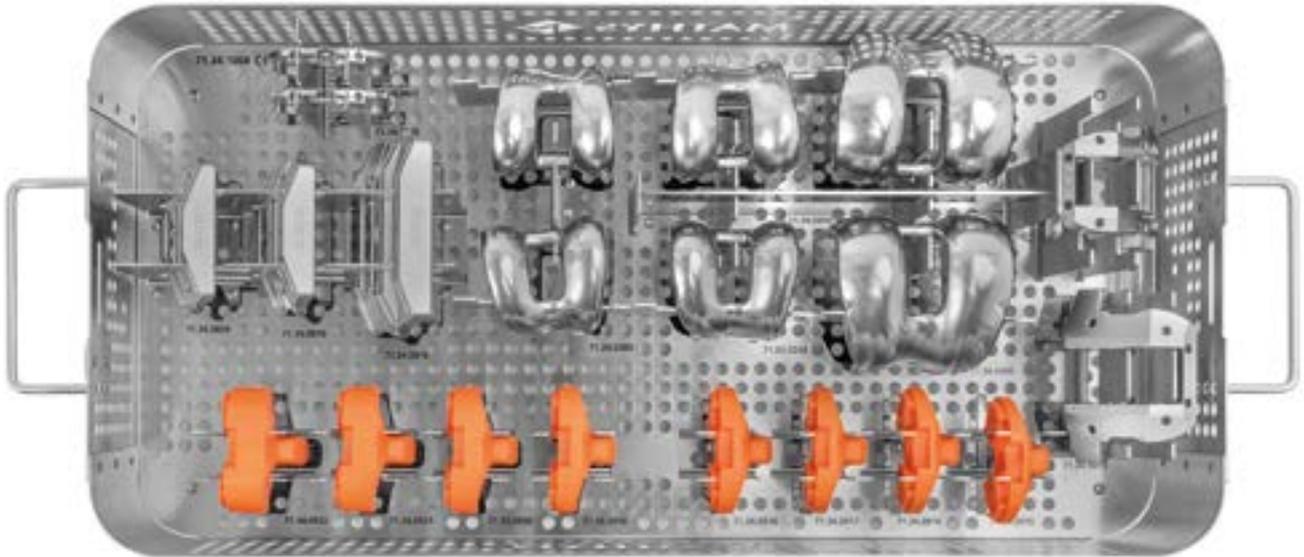
¹ Instruments en option

9.7 Kit d'essai leggera CR/UC tailles add.



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	bloc de résection 4in1 XS balanSys	71.34.0809	2	–	Fig. 23	–
1	bloc de résection 4in1 S balanSys	71.34.0810	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 F balanSys	71.34.0816	2	–		–
1	calibreur tibial balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	calibreur tibial balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys XS gauche	71.34.0355	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys XS droit	71.34.0356	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys S gauche	71.34.0504	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys S droit	71.34.0505	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys F gauche	71.34.0371	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys F droit	71.34.0372	2	–	–	–
1	Insert de test CR/UC 59–62/8 balanSys	71.34.0887	2	Fig. 6	–	–
1	Insert de test CR/UC 59–62/9 balanSys	71.34.0888	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 59–62/10,5 balanSys	71.34.0889	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 59–62/11,5 balanSys	71.34.0890	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 59–62/13 balanSys	71.34.0891	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 59–62/15,5 balanSys	71.34.0892	2		–	–
1	Insert de test CR/UC 59–62/18 balanSys	71.34.0893	2		–	–

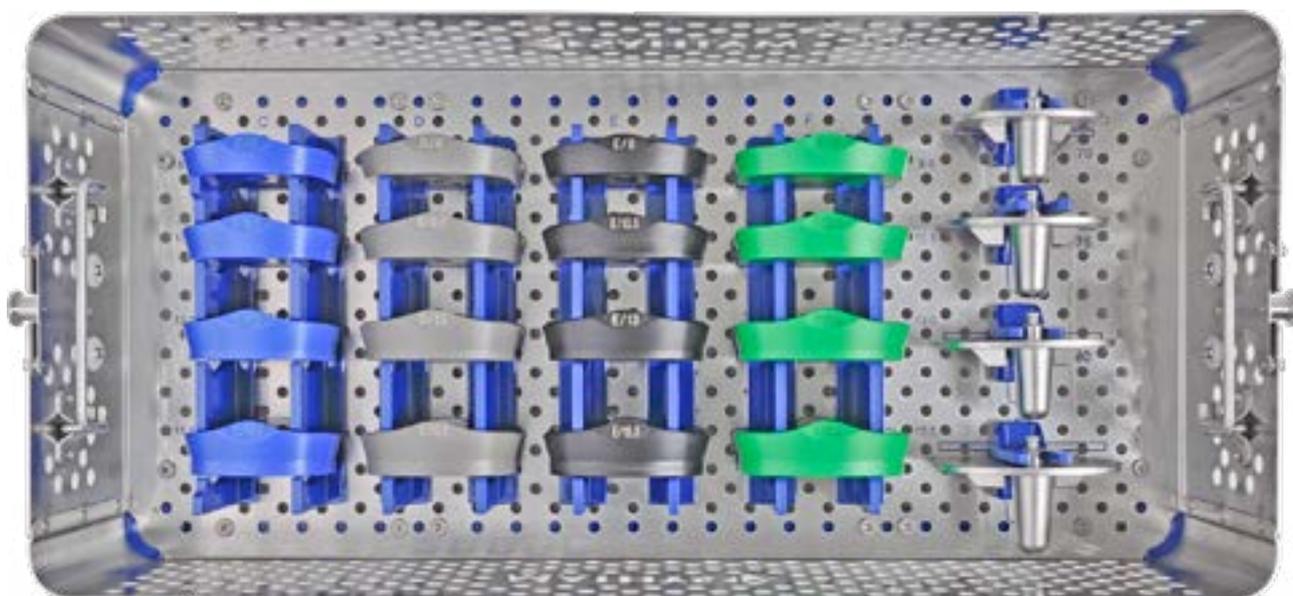
9.8 Kit d'essai leggera PS tailles add.



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Coupe fém. rect. XS/S balanSys	71.34.1010	2	–	–	–
1	Coupe fém. rect. F balanSys	71.34.1013	2	–	–	–
1	Ciseau balanSys 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys PS XS gauche	71.34.0382	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys PS XS droit	71.34.0383	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys PS S gauche	71.34.0247	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys PS S droit	71.34.0248	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys PS F gauche	71.34.0399	2	–	–	–
1	Fémur d'essai balanSys PS F droit	71.34.0400	2	–	–	–
1	Insert de test PS 59–62/8 balanSys	71.34.0915	2	Fig. 6	–	–
1	Insert de test PS 59–62/9 balanSys	71.34.0916	2		–	–
1	Insert de test PS 59–62/10,5 balanSys	71.34.0917	2		–	–
1	Insert de test PS 59–62/11,5 balanSys	71.34.0918	2		–	–
1	Insert de test PS 59–62/13 balanSys	71.34.0919	2		–	–
1	Insert de test PS 59–62/15,5 balanSys	71.34.0920	2		–	–
1	Insert de test PS 59–62/18 balanSys	71.34.0921	2		–	–
1	Insert de test PS 59–62/20,5 balanSys	71.34.0922	2		–	–
1	bloc de résection 4in1 XS balanSys	71.34.0809	2	–	Fig. 23	–
1	bloc de résection 4in1 S balanSys	71.34.0810	2	–		–
1	bloc de résection 4in1 F balanSys	71.34.0816	2	–		–
1	calibreur tibial balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	calibreur tibial balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 Set d'essai RP balanSys¹

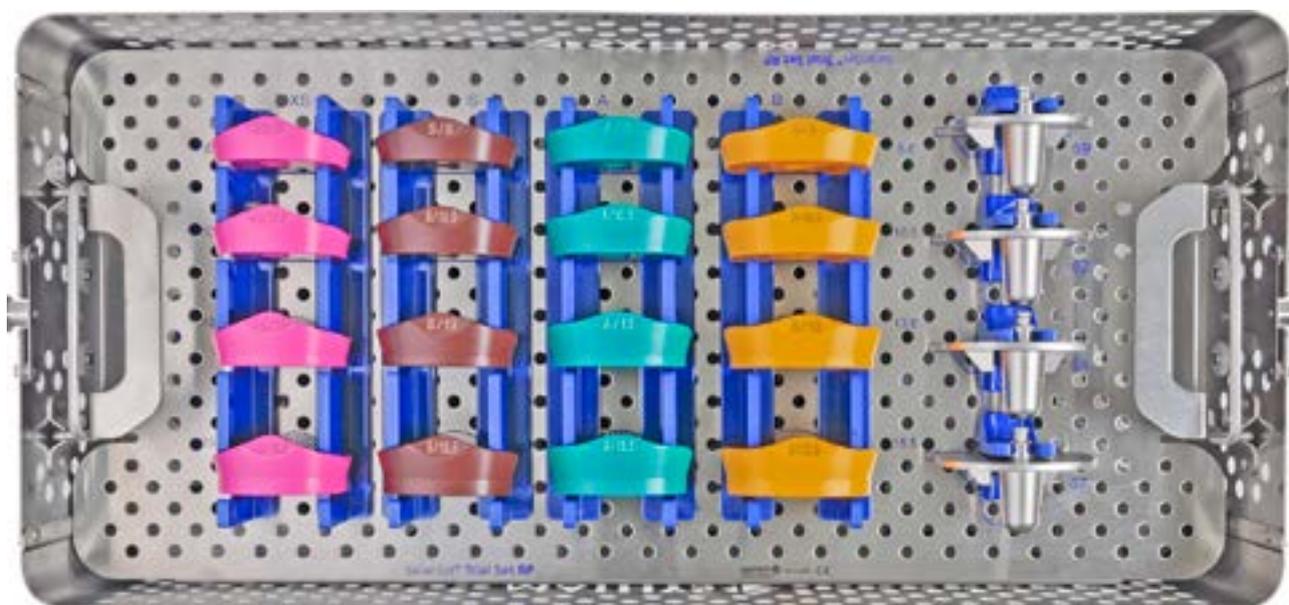
9.9.1 Plateau¹



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Insert d'essai PE C/8 balanSys RP	71.34.0574	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE C/10.5 balanSys RP	71.34.0575	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE C/13 balanSys RP	71.34.0576	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE C/15.5 balanSys RP	71.34.0577	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE D/8 balanSys RP	71.34.0580	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE D/10.5 balanSys RP	71.34.0581	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE D/13 balanSys RP	71.34.0582	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE D/15.5 balanSys RP	71.34.0583	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE E/8 balanSys RP	71.34.0586	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE E/10.5 balanSys RP	71.34.0587	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE E/13 balanSys RP	71.34.0588	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE E/15.5 balanSys RP	71.34.0589	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE F/8 balanSys RP	71.34.0429	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE F/10.5 balanSys RP	71.34.0430	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE F/13 balanSys RP	71.34.0431	2	–	–	–
1	Insert d'essai PE F/15.5 balanSys RP	71.34.0432	2	–	–	–
1	Plateau tibial d'essai 70 balanSys RP	71.34.0297	1	–	–	–
1	Plateau tibial d'essai 75 balanSys RP	71.34.0298	1	–	–	–
1	Plateau tibial d'essai 80 balanSys RP	71.34.0299	1	–	–	–
1	Plateau tibial d'essai 85 balanSys RP	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Plateau d'instrument est optionnel

9.9.2 Insert pour plateau¹



Quantité	Désignation	N° de réf.	Cat. nettoy.	Montage / Démontage	Nettoyage	Mainten. / Entretien
1	Insert d'essai PE XS/8 balanSys RP	71.34.0413	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE XS/10.5 balanSys RP	71.34.0414	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE XS/13 balanSys RP	71.34.0415	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE XS/15.5 balanSys RP	71.34.0416	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE S/8 balanSys RP	71.34.0301	1	–	–	–
1	Insert d'essai PE S/10.5 balanSys RP	71.34.0302	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE S/13 balanSys RP	71.34.0303	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE S/15.5 balanSys RP	71.34.0304	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE A/8 balanSys RP	71.34.0562	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE A/10.5 balanSys RP	71.34.0563	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE A/13 balanSys RP	71.34.0564	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE A/15.5 balanSys RP	71.34.0565	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE B/8 balanSys RP	71.34.0568	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE B/10.5 balanSys RP	71.34.0569	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE B/13 balanSys RP	71.34.0570	1	1	–	–
1	Insert d'essai PE B/15.5 balanSys RP	71.34.0571	1	1	–	–
1	Plateau tibial d'essai 59 balanSys RP	71.34.0418	1	1	–	–
1	Plateau tibial d'essai 62 balanSys RP	71.34.0294	1	1	–	–
1	Plateau tibial d'essai 64 balanSys RP	71.34.0295	1	1	–	–
1	Plateau tibial d'essai 67 balanSys RP	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Plateau d'instrument est optionnel

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

