

L A N D A N G E R	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 INFO Indice : 2 Date : 01/06/2018
-------------------	---	---

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-28

Page

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
J80410	SUPPORT DE GENOU DOUBLE	3661219083627
	<i>KNEE SUPPORT DOUBLE MODEL</i>	 3 661219 083627

Catalogues / *catalogs*

Landanger 2010

Chapitre-page

13-113

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

L A N D A N G E R

Instrumentation pour genou - Instrumentation for knee - Instrumentación para rodilla



Modèle simple
Simple model
Modelo simple

J80400

Pièce complémentaire pour former le support double
Complementary piece to form the double support
Pieza complementaria para formar el soporte doble



J80405

Modèle double
Double model
Modelo doble

J80410 = J80400 + J80405

XIII - Osseux
XIII - Bone surgery
XIII - Cirugía ósea

XIII - 113

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 INFO Indice : 2 Date : 01/06/2018
-----------	---	---

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-28

Page

2

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
J80410	SUPPORT DE GENOU DOUBLE	3661219083627
	KNEE SUPPORT DOUBLE MODEL	 3 661219 083627

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

55836

PERFORMANCES REVENDIQUEES / *INTENDED PERFORMANCE*

Dispositif médical de bloc opératoire :
Operating room medical device :

REUTILISABLE/REUSABLE

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / *SPECIFIC FEATURES*

Type matière :
Material type :

ACIER INOXYDABLE / STAINLESS STEEL

Nuance matière :
Material grade :

X30Cr13(1.4028) + X5CrNi18-10(1.4301)

Dimensions : Voir désignations produits
Outer dimensions : See products description
Chapitre-pages

Landanger 2010

13-113

Nettoyage/Pré-désinfection : Standard pour instrumentation de bloc opératoire réutilisable.
Cleaning / Pre-disinfection : Standard conditions for reusable surgical instruments

Stérilisation :

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 17665-1 (procédé sous vide fractionné) avec un stérilisateur conformément à la norme EN 285.

Méthode de stérilisation à la vapeur saturée	Température	Durée	Temps de séchage	Pression absolue
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	2,9 bars, 2,8 atm, 41,6 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	5 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	18 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi

Sterilization process :

The Sterilization shall be performed according to ISO 17665-1 validated steam sterilisation procedure (fractional vacuum procedure) in an autoclave in compliance with EN 285.

Saturated steam sterilization method	Temperature	Time	Drying time	Absolute pressure
Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	2.9 bar, 2.8 atm, 41.6 psi
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 minutes	35 minutes	3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	5 minutes	35 minutes	3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	18 minutes	35 minutes	3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi

EMBALLAGE / *PACKAGING*

Conditionnement : Pochette plastique en polyéthylène (PE).
Packaging : Polyethylene plastic pouch (PE).