

Инструкции за обработка

balanSys BICONDYLAR
leggera инструменти

За употреба само от медицински специалисти. Илюстрираното изображение не представя по реалистичен начин използването на описаното медицинско изделие или неговата работа.

Preservation in motion

*Като надграждаме наследеното от нас
ние движим технологията напред
стъпка по стъпка, заедно с клиничните ни партньори
към запазване на мобилността*



Preservation in motion

Като шведска компания Mathys се ангажира с този водещ принцип и продължава да създава асортимент от продукти и да цели по-нататъшно разработване на концепции за материали или дизайн, които да отговорят на съществуващите клинични предизвикателства. Това намира отражение в нашата визия: традиционни шведски дейности заедно с непрестанно развиващи се разработки в спортното оборудване.

Съдържание

1.	Цел	4
2.	Обхват на приложение	4
3.	Условни обозначения	5
4.	Важна информация за обработка / Препоръки за обработка	6
4.1	Почистващ препарат	6
4.2	Вода	6
4.3	Помощни средства за ръчно почистване	6
4.4	Мерки за безопасност	7
4.5	Ограничения	7
4.6	Забележки	8
5.	Цикъл на обработка	9
5.1	Транспортиране за обработка (ЦССМ) след употреба	10
5.2	Сглобяване / Разглобяване за оптимално почистване	11
5.3	Почистване и дезинфекция	16
5.3.1	Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 1	19
5.3.2	Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 2	19
5.3.3	Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 3	28
5.3.4	Инструкции за механично почистване и дезинфекция (всички категории за почистване)	34
5.4	Поддръжка / хигиенизиране и проверка на функционалността	35
5.5	Опаковане	54
5.6	Стерилизация	55
5.7	Съхранение	56
6.	Брой цикли за обработка	57
7.	Информация за връзка с отдела за обслужване на клиенти	57
8.	Приложение – кратко ръководство	58
8.1	Предварително ръчно почистване	58
8.2	Механично почистване (в МДМ)	58
8.3	Парна стерилизация с фракциониран предвакуум	58
9.	Преглед на balanSys BICONDYLAR leggera инструментите	59

1. Цел

Тези инструкции за обработка са препоръки, съответстващи на изискванията на стандарта SN EN ISO 17664 и се прилагат за всички инструменти balanSys BICONDYLAR leggera, за да се постигне чистота и стерилност на тези инструменти. Mathys Ltd Bettlach (наричана по-нататък «Mathys») е валидирала методите, препоръчани в тези инструкции, въз основа на нормативните спецификации за хирургическите инструменти за многократна употреба и таблите за тях.

Организацията, осъществяваща обработката, носи отговорност за ефективното и безопасно обработване със собствено индивидуално оборудване, химически препарати за почистване и обучен персонал. Може да се извършат и алтернативни стъпки за обработка, но те трябва да бъдат валидирани от организацията, осъществяваща обработката.

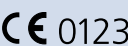
Ако тези инструкции за обработка противоречат на специфични за страната действащи изисквания, закони или разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация, тези изисквания, закони или разпоредби имат превес над препоръките от Mathys.

Управата на болницата и звеното за централно снабдяване със стерилни материали (ЦССМ) трябва да са запознати с тези инструкции за обработка, за да осигурят безопасна и ефективна обработка за повторна употреба. Това е важно, за да се предотврати вреда за околната среда, хората или материалите или злоупотребата.

2. Обхват на приложение

Инструкциите за обработка се отнасят до транспортирането за обработка след употреба, разглобяването, почистването, дезинфекцията, сглобяването, поддръжката / хигиенизирането, проверката на функционалността, стерилизацията, опаковането и съхранението на инструментите за ортопедична хирургия.

3. Условни обозначения

Условно обозначение	Описание
	Нестерилно
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	СЕ маркировка за медицински изделия от рисков клас I
	СЕ маркировка за медицински изделия от рискови класове I и II
	Внимание – за важна предупредителна информация вижте инструкциите за употреба.
	Дата на производство
	Партиден код
	Каталожен номер

Условно обозначение	Описание
	Завъртете в посоката на стрелката
	Местете назад и напред
	Преместете надясно
	Преместете наляво
	Притиснете
	Местете назад и напред
	Местете по посоката на стрелката
	Поддръжка
	Изплакване

4. Важна информация за обработка / Препоръки за обработка

4.1 Почистващ препарат

- Препоръчва се мек алкално-ензимен почистващ разтвор (pH 10 – 11).
- Почистващи разтвори, които са твърде концентрирани, твърде киселинни или алкални, или които съдържат алдехиди, живак, активен хлор, хлорид, бром, бромид, йод или йодид, може да повредят инструментите. Такива почистващи разтвори трябва да се избягват.
- Трябва да се използват слабо пенещи се почистващи разтвори, за да може да се виждат инструментите.
- Mathys съветва да се избягва употребата на изсушаващи или неутрализиращи средства.
- Когато пригответе и използвате разтворите, винаги следвайте инструкциите на производителя.

4.2 Вода

- Трябва да се обръща внимание на качеството на използваната вода. Дейонизираната вода (наричана по-нататък DI вода), която се използва за изплакването, микробиологично трябва да е най-малко с качеството на питейна вода.
- Да се избягва използване на твърда вода (> 14° dH). Колкото е по-мека използваната вода, толкова по-добре ще може да се отстрани замърсяването и да се избегнат видими минерални остатъци.
- Ако за почистването се използва само вода (без добавяне на почистващ разтвор), Mathys препоръчва температурата на водата да не е повече от 45° C, защото в противен случай протеините ще залепнат за инструментите и това ще затрудни отстраняването им.
- При механично почистване последното изплакване трябва да е с DI вода.

4.3 Помощни средства за ръчно почистване

- Mathys препоръчва да не се използват метални четки или метализирани гъби, защото те може да повредят предпазния оксиден слой. Това може да доведе до корозия.
- Не се препоръчва използване на пароструйни апарати, тъй като от високата температура протеините ще залепнат за инструментите и това ще затрудни отстраняването им.
- Трябва да се избягва използването на физиологичен разтвор, тъй като това води до корозия на инструментите.
- След употреба четките трябва да се почистват от замърсяване и да се стерилизират или да се изхвърлят.

4.4 Мерки за безопасност

- Персоналът, който влиза в контакт с потенциално или действително контаминирани хирургически инструменти, трябва да бъде обучен за общоприетите хигиенно-защитни мерки (защитно облекло, предпазни средства за устата и носа, предпазни очила, устойчиви на срязване ръкавици, работни обувки и др.) и да може да ги използва.
- Високорискови пациенти с прионни заболявания като трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ), болестта на Кройцфелд-Якобс (БКЯ) и вариантите и (вБКЯ) трябва да бъдат оперирани с инструменти за еднократна употреба, ако е възможно.
- Предварително трябва да се потвърди, че нито пациентите, нито екипа (персонала в операционната зала и ЦССМ), не получават алергични реакции поради непоносимост към някой от материалите (различни стомани и пластмаси) при пряк контакт с инструментите.
- Особено внимателно трябва да се бори с режещите инструменти (фрези, борери, рашпила, длета), тъй като при тях съществува риск от нараняване от една страна на пациентите, от друга страна на екипа (персонала в операционната зала и ЦССМ).
- Освен това инструментите може да влязат в контакт с телесни течности, съдържащи вируса на хепатит или ХИВ («вируса на СПИН») или други патогени.
- Преди инструменти да бъдат върнати на Mathys, те трябва да преминат пълен цикъл на обработка, за да се изключи риск от инфекция.
- Ако контаминираните инструменти се изпращат за обработка до външни звена за третиране, те трябва да бъдат предварително ръчно почистени, визуално чисти и сухи, поставени в специално предназначена за тях табла за инструменти, и съхранявани в контейнер за стерилизация. Контейнерът за стерилизация трябва да бъде затворен, запечатан и обозначен с етикет за биоопасност на съдържанието.
- Преди да бъдат върнати на Mathys, таблите с контаминирани инструменти на лизинг трябва да преминат пълен цикъл на обработка, за да се избегне опасност за трети страни. Това се отнася също за връщането на контаминирани единични инструменти и за поправки.
- Когато търкате с четка и почиствате инструментите, те трябва да са напълно потопени в почистващия разтвор, за да се избегне образуване на аерозоли и, съответно, риск от инфекция.

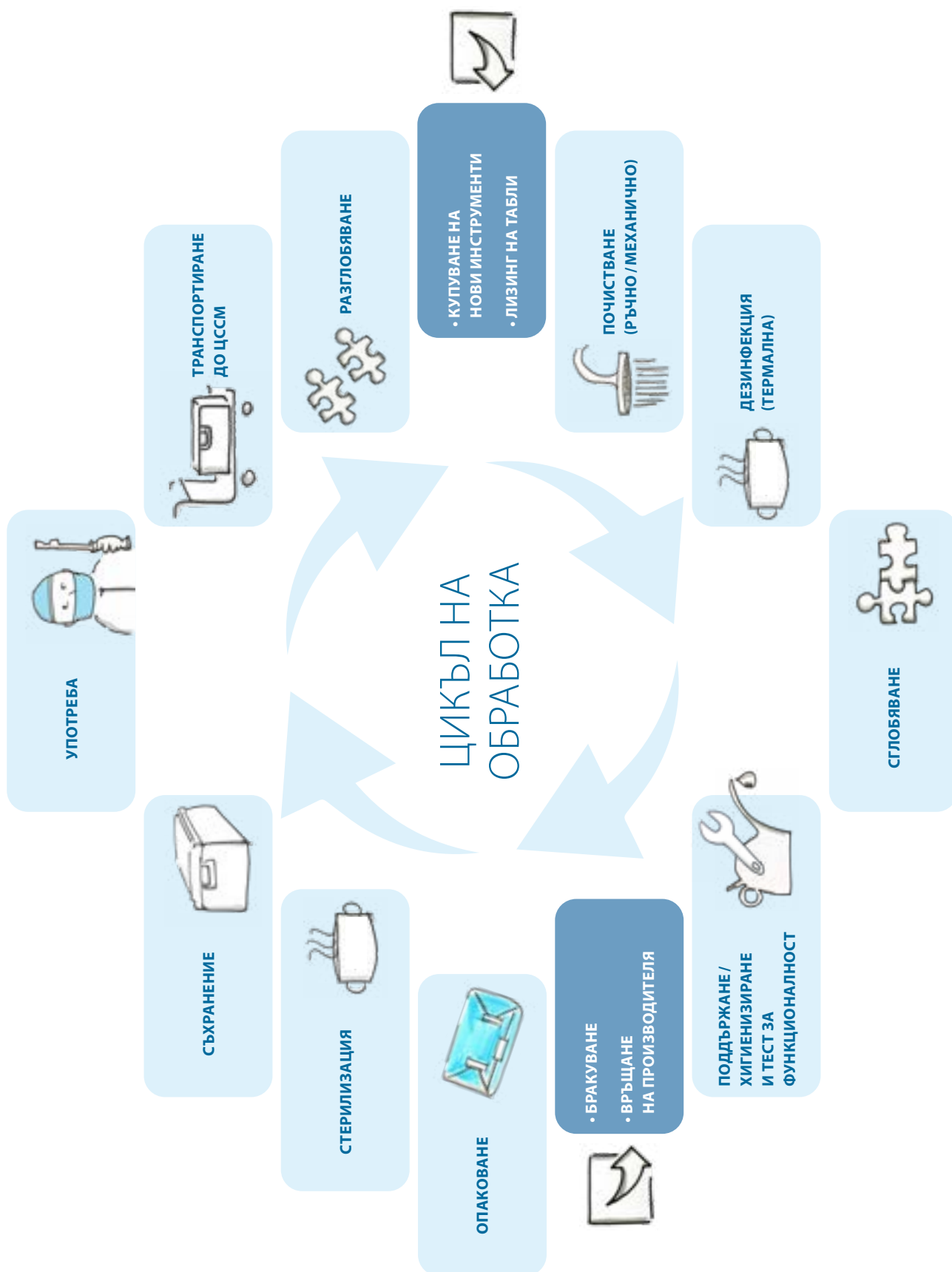
4.5 Ограничения

- Инструментите за еднократна употреба може да се използват само веднъж и в никакъв случай не трябва да се подлагат на повторна обработка или повторна стерилизация, дори ако само са били извадени от опаковката, но не са контаминирани или използвани. Инструментите за еднократна употреба трябва да се изхвърлят след употреба.
- Това включва също инструменти за еднократна употреба, които са били опаковани и доставени стерилни, извадени от опаковката и поставени в индивидуални табли.
- Когато материалът е алуминий, той е покрит с предпазен оксиден слой (често също цветно анодизиран), който е създаден чрез електрохимично третиране на повърхността, осигуряващо добра устойчивост на корозия. Алкалните почистващи разтвори ($\text{pH} \geq 11$), използването на DI вода и термалната дезинфекция обаче са въздействащи фактори, които водят до промени в оцветяването и до разрушаване на оксидния слой. Тези инструкции за почистване се отнасят и за титановите сплави.

4.6 Забележки

- Пластмасите, които Mathys използва при инструментите, не са подходящи за миялно-дезинфекционни машини, които работят при температури $> 141^{\circ}\text{C}$. Те може да повредят пластмасовите повърхности на инструментите с пластмасови компоненти.
- Върху деликатните инструменти не трябва да се поставят тежки предмети, тъй като това може да повреди функционалността на инструментите.
- Таблите за инструменти на Mathys трябва да са пълни само с инструменти произведени и / или продавани от Mathys.
- Таблите за инструменти, подложките и капациите трябва да се почистват отделно от инструментите.
- Доставените на болницата нестерилни табли за инструменти на лизинг трябва да се подложат на пълен цикъл на обработка, преди да може да се използват. Това се отнася също за връщането на табли за инструменти или на дефектни инструменти на лизинг, както и за поправки.
- Новите инструменти трябва да бъдат подложени на механично почистване най-малко три пъти преди употребата им, за да се създаде предпазен оксиден слой.
- Преди сервизно обслужване, ако е необходимо, след изсушаване в МДМ (миялно-дезинфекционна машина), трябва да се изсушат с медицински компресиран въздух. За поддръжка / хигиенизиране инструментите трябва да са напълно сухи.
- За поставянето на импланти на Mathys Ltd Bettlach може да се използват само инструменти на Mathys Ltd Bettlach (вж. съответната хирургична техника); не може да се използват инструменти на други официални производители.
- Не е позволено да се нанася каквато и да било допълнителна маркировка върху инструментите.
- Инструментите са опаковани отделно и се доставят нестерилни. Опаковъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните и специфичните за страната разпоредби.

5. Цикъл на обработка



5.1 Транспортиране за обработка (ЦССМ) след употреба

За да се избегнат възможни повреди при транспортирането, след употреба инструментите трябва да се транспортират в специално предназначенията за целта табла за инструменти на Mathys. Тази табла с инструменти се транспортира до ЦССМ в затворен контейнер, за да се предпазят персоналът и околната среда от рискове от контаминация и инфекция.

Таблица 1: Преглед на процедурата за повторна обработка в съответствие с изискванията на стандарта SN EN ISO 17664:

Процедура			Хирургични инструменти за многократна употреба
Първоначално третиране на мястото на употреба	Състояние	Изушаване	• Препоръка: Незабавна повторна обработка след употреба • До макс. 1 час
		Мокро / влажно	• Потопяване в студена дейонизирана вода (течност или напоени с течност кърпи) • До макс. 6 часа
Деконтаминация	Подготовка		
	Почистване	Ръчно	–
		Механично	–
		Ултразвук	+
		Комбинирано ръчно и механично	+
		Силен алкален (pH > 11)	–
		Мек алкално-ензимен (pH 10 – 11)	+
		Неутрален	–
		Киселинен	–
	Изплакване	Последно изплакване с дейонизирана вода	
	Дезинфекция ¹	Топлинна при 90°C	+
	Изушаване	T _{max} (Време)	15
Поддръжка	Проверка на функционалността		Задължително
	Поддръжка	Хигиенизираци продукти на основата на парафин / бяло минерално масло (биосъвместими, пригодни за парна стерилизация и паропропускливи)	Задължително
Стерилизация	Влажна топлина (пара) ²		+
	Етиленов оксид, формалдехид, плазма		–

+ Валидиран метод
– Невалидиран метод

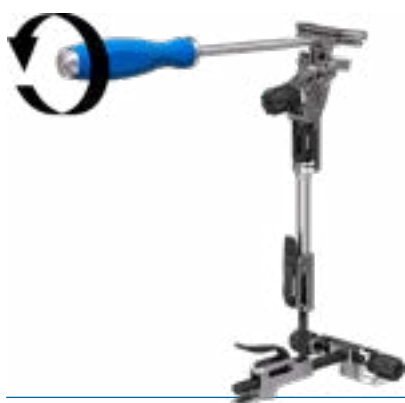
¹ Термална дезинфекция в съответствие с изискванията на стандарта DIN EN ISO 15883
² Предпочитан метод за стерилизация в съответствие с изискванията на стандарта SN EN ISO 17664

5.2 Сглобяване /Разглобяване за оптимално почистване

Преди ръчна обработка в ЦССМ инструментите трябва да се извадят от таблата. След това, както за ръчно, така и за механично почистване, инструментите, които са съставени от няколко компонента и са разглобяеми, трябва надеждно да се разглобят на съставните им части (вж. списъка по-долу), за да се гарантира достатъчно добра и ефективна обработка. Трябва да се внимава да не се изгубят малките компоненти. Ако все пак се случи, важно е да информирате за това Вашия партньор на Mathys.

5.2.1 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys TRS проксимален
- balanSys TRS дистален
- balanSys TRS вилка за глезен
- balanSys TRS резекционен блок



Фиг. 1a



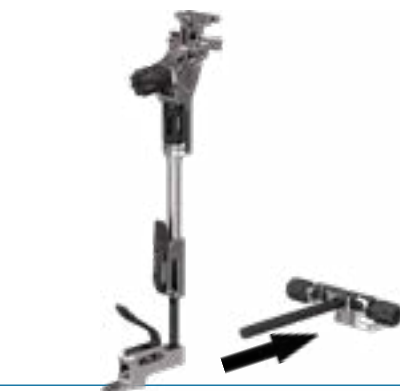
Фиг. 1b



Фиг. 1c



Фиг. 1d



Фиг. 1e



Фиг. 1f



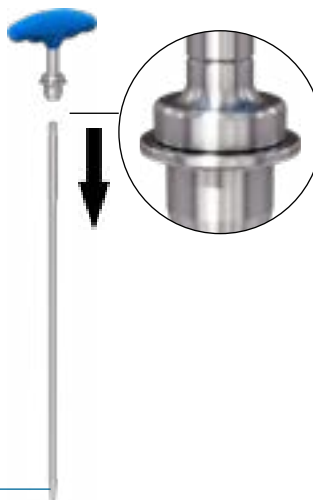
Фиг. 1g

5.2.2 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys силиконова дръжка
- balanSys интрамедуларен щифт



Фиг. 2а



Фиг. 2б

5.2.3 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys спейсърен блок за бедрена кост
- balanSys спейсърен блок за тибия 8/9 или balanSys спейсърен блок за тибия 8/10.5
- balanSys спейсърен блок за тибия 10.5/11.5
- balanSys спейсърен блок за тибия 13/15.5



Фиг. 3а



Фиг. 3б

5.2.4 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys спейсърен блок за бедрена кост
- balanSys спейсърен блок за тибия 13/15.5
- balanSys пластина за спейсър + 5



Фиг. 3с



Фиг. 3д

5.2.5 Сглобяване и разглобяване на

- Шаблон за оразмеряване/ ротация със/ без AP
- balanSys дръжка на шаблон за оразмеряване/ ротация на бедрена кост
- balanSys въртящ лагер за бедрена кост, голям и малък
- balanSys въртящ лагер за бедрена кост скъсен, голям и малък
- balanSys стилус за бедрена кост



Фиг. 4a



Фиг. 4b



Фиг. 4c



Фиг. 4d



Фиг. 4e



Фиг. 4f

5.2.6 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys обтегач за лигамент
- balanSys спейсър 8G
- balanSys сонда за бедрена кост 8G
- balanSys водач за борер 4in1 резекционен блок 8G



Фиг. 5a



Фиг. 5b



Фиг. 5c



Фиг. 5d



Фиг. 5e



Фиг. 5f

5.2.7 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys пробен инлей
- адаптер за пробен инлей



Фиг. 6a



Фиг. 6b

5.2.8 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys TRS скоба за еминенция
- balanSys TRS интрамедуларна скоба



Фиг. 7a



Фиг. 7b

5.2.9 Сглобяване и разглобяване на

- balanSys TRS ротационна скоба за еминенция
- balanSys TRS интрамедуларна скоба



Фиг. 8a



Фиг. 8b

5.3 Почистване и дезинфекция

За почистването на инструментите Mathys препоръчва комбинация от ръчен и механичен процес за почистване с мек алкално-ензимен почистващ разтвор (pH между 10 и 11), като се използва DI вода (съгласно стандарта SN EN 285) за оптимално и щателно почистване на инструментите.

Ако се прави предварително ръчно почистване, всички слепи и перфораторни отвори, прорези и фисури, както и други релефни особености по инструментите, трябва да се изплакват щателно с вода от чешмата и, ако е необходимо, да се почистват предварително с найлонова четка.

Инструменти, чиято конструкция предполага специално позициониране при почистване, трябва да се нагласят в нужната позиция преди ръчно предварително почистване.

По отношение на предварителното ръчно почистване, целият инструментариум се разделя на три категории за почистване (Табл. 2).

Таблица 2: Преглед на категориите за почистване за инструменти balanSys BICONDYLAR leggera

Категории за почистване	Описание	Стъпки за почистване	Среда	
1	Тези инструменти не се характеризират с никакви особености на дизайна, които биха изисквали по-сложен процес на почистване (открит дизайн).	Тези инструменти не е необходимо предварително да се третиран ръчно и може да се поставят директно в апарата за механично почистване (МДМ).	Не е необходимо предвари- телно ръчно почистване. Инструментите може да се поставят директно в МДМ.	–
2	Тези инструменти имат слепи и /или перфораторни отвори, прорези, фисури, прилягащи една към друга повърхности /или труднодостъпни за изплакване зони, тоест участъци, чието разположение възпрепят-ства почистването им по време на процеса на третиране.	Инструменти, чиято кон- струкция предполага специално позициониране при почистване, трябва да се нагласят в нужната позиция преди ръчно предварително почистване.	Почиствайте инструментите в ЦССМ след употреба от видими органични остатъци с помощта на найлонови четки за повърхности и /или отвори ¹ , докато са напълно потопени във вода.	• Найлонови четки за повърхности и /или отвори • Вода от чешмата (студена)
		Такива инструменти трябва да се почистват от видими органични остатъци с помощта на найлонови четки за повърхности и /или отвори, докато са напълно потопени във вода. Трябва да се използват също пластмасови спринцов-ки и хидропистолети (без пароструйни апарати!).	Ако е необходимо, за изплак-ване трябва да се използват пластмасови спринцовки и хидропистолети .	• Пластмасови спринцовки • Хидропистолети
			Инструментите с шарнирни съединения трябва да се отворят така, че повърхностите да се разкрият максимално, и вътрешностите на всички отвори по тях трябва да се почистят с четка, като едновременно с това се пълнят и изпразват под течаща вода от чешмата.	–
		За щателно промиване на по-трудно достъпни участъци или съчленени повърхности може да се използва пластма-сова спринцовка или хидропистолет (да не се използват пароструйни апарати); като алтернатива замърсяванията може да бъдат отстранени с помощта на найлонова четка ¹ .	• Вода от чешмата (студена) • Пластмасови спринцовки • Хидропистолет	

Категории за почистване		Описание	Стъпки за почистване	Среда
3	В допълнение към посочените в категория 2 особености в конструкцията, тези инструменти се характеризират и с това, че включват няколко по-комплексно съчленени компонента.	Инструменти, чиято конструкция предполага специално позициониране при почистване, трябва да се нагласят в нужната позиция преди ръчно предварително почистване. Освен посоченото в категория 2 предварително ръчно почистване, трябва да се направи и ултразвуково почистване.	Освен посочените в категория 2 стъпки за почистване, тези инструменти трябва да се третират в ултразвукова вана с мек алкален почистващ разтвор със стайна температура за 5 минути ² и при честота на ултразвук 35 до 47 kHz. Температурата в ултразвуковата вана не трябва да превишава 45°C.	• Мек алкално-ензимно почистващо средство 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) в DI вода³ (≤ 45°C) • Ултразвукова вана (Sonorex RK1028H, Bandelin)
			След ултразвуковата вана, инструментите трябва да се изплакнат щателно. Последното изплакване трябва да е с дейонизирана вода.	• DI вода ³
			Ако по инструментите или във водата от изплакването има някакви остатъци от кръв или друго замърсяване, трябва да се повторят всички стъпки на ръчна обработка.	–

¹ След употреба найлоновите четки трябва да се почистват от замърсяване и да се стерилизират или да се изхвърлят. Не използвайте стоманени четки.

² Препоръките за време на експозиция, концентрация, температура и pH са в съответствие с етикета с техническите спецификации на продукта на производителя на препарата за почистване (Dr. Weigert GmbH).

³ Качество на водата съгласно стандарта SN EN 285.

Оптимално добро почистване се постига, когато инструментите са преминали правилна предварителна обработка в рамките на един час след транспортирането им до ЦССМ. За тази цел замърсените инструменти трябва да се извадят от таблата с инструменти и възможно най-бързо да се разгложат и почистят от всякакви остатъци от телесни течности, докато са потопени напълно във вода (вода от чешмата или мек алкално-ензимен почистващ разтвор), за да се предотврати засъхване на замърсяванията по тях и корозия. Ако е необходимо, за изплакването може да се използват найлонови четки за повърхности и отвори, пластмасови спринцовки и хидропистолети (без пароструйни апарати!). За да се предотврати възможността от остатъци от препарата за почистване по инструментите, след предварителното ръчно почистване те трябва да се изплакнат за по-продължително време с деминерализирана вода.

След това предварително почистените инструменти се поставят в подходяща кошница (напр. решетка) за механично почистване в миялно-дезинфекционната машина (МДМ).

Ако не е възможно инструментите да бъдат почистени в рамките на посоченото време, Mathys препоръчва те да бъдат потопени в дейонизирана вода със стайна температура. Освен това инструментите може също да бъдат оставени увити в кърпи, навлажнени с дейонизирана вода със стайна температура за до 6 часа.

5.3.1 Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 1

Инструментите в тази категория не се характеризират с особености на дизайна и при тях не се изисква предварително ръчно почистване.

5.3.2 Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 2

Инструментите от тази категория трябва да бъдат предварително ръчно почистени с найлонови четки за повърхности и отвори, пластмасови спринцовки и хидропистолет, докато по тях не останат никакви видими остатъци.

5.3.2.1 balanSys центриращ шаблон за длето



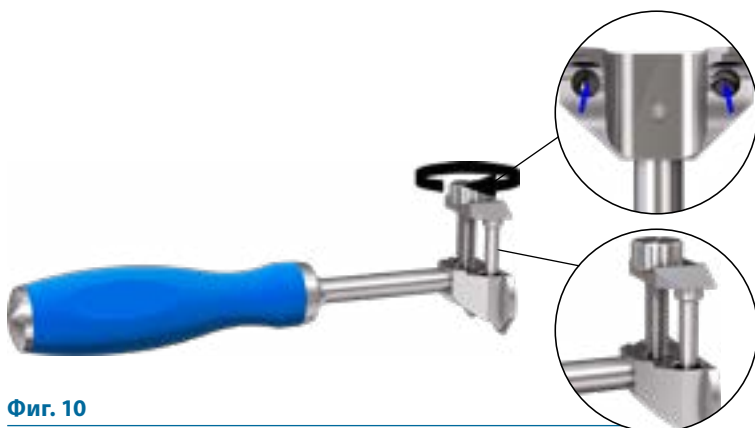
Фиг. 9а



Фиг. 9б

Позиция за почистване: Въртящият лост трябва да е във вертикално положение.

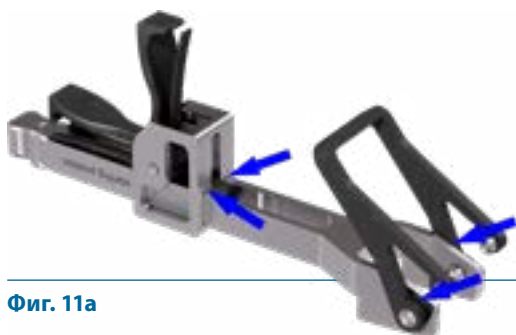
5.3.2.2 balanSys позиционер за тибиялно плато



Фиг. 10

Позиция за почистване: Като въртите главата на резбования лост, двата болта – в ляво и в дясно от резбования лост – трябва да се освободят, така че разхлабената част да може лесно да се издърпа назад. Така отворите на двата болта ще може да бъдат щателно изплакнати.

5.3.2.3 balanSys TRS интрамедуларна скоба

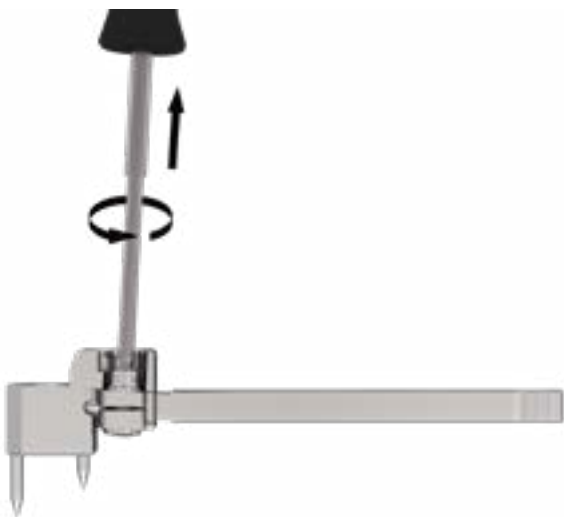


Фиг. 11a



Фиг. 11b

5.3.2.4 balanSys TRS ротационна скоба за еминенция



Фиг. 12b

С помощта на шарнирната отвертка завъртете винта до междинна позиция - между горния и долния стопер.



Фиг. 12a



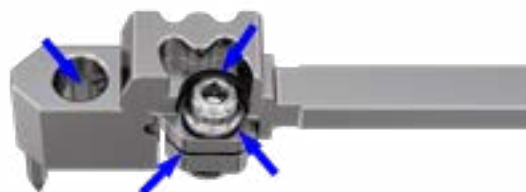
Фиг. 12c

Издърпайте щифта от главата на инструмента докато се спре и го завъртете на 90°.

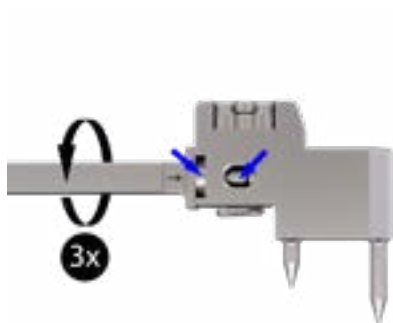


Фиг. 12d

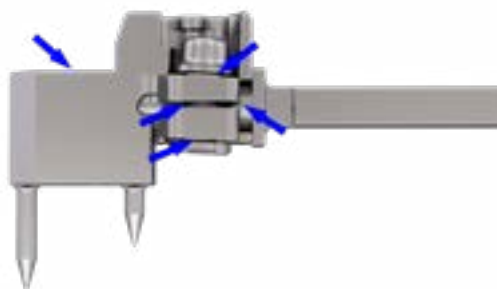
Позиция за почистване



Фиг. 12e



Фиг. 12f



Фиг. 12g

5.3.2.5 balanSys клещи за щифтове



Фиг. 13а

Позиция за почистване: Клещите за щифтове трябва да се почистват в отворена позиция.



Фиг. 13b



Фиг. 13c



Фиг. 13d

5.3.2.6 balanSys стилус за бедрена кост, balanSys стилус за тибия и balanSys сонда за бедрена кост 8G



Фиг. 14 balanSys стилус за бедрена кост

Позиция за почистване: Нагласете стилуса в показаната позиция.



Фиг. 15 balanSys стилус за тибия

Позиция за почистване: Нагласете стилуса в показаната позиция.



Фиг. 16 balanSys сонда за бедрена кост 8G

Позиция за почистване: Нагласете стилуса в показаната позиция.

5.3.2.7 balanSys държач за шаблон за тибия



Фиг. 17a



Фиг. 17b

Притиснете balanSys държача за шаблон за тибия няколко пъти по време на ръчното изплакване.



Фиг. 17c



Фиг. 17d

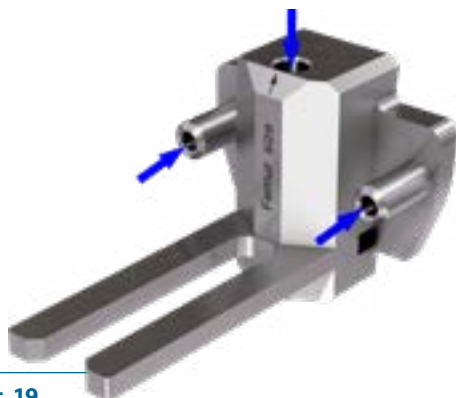
5.3.2.8 balanSys обтегач за лигамент



Фиг. 18

Позиция за почистване: Притискането на двете дръжки една към друга (с около 1/3) кара скобите да се разтегнат и това помага за по-доброто почистване.

5.3.2.9 balanSys водач за борер 4in1 резекционен блок 8G



Фиг. 19

5.3.2.10 balanSys спейсър 8G



Фиг. 20a



Фиг. 20b

Позиция за почистване: Винтът трябва да се развинти с помощта на balanSys отвертката, докато спре да се върти.



Фиг. 20c



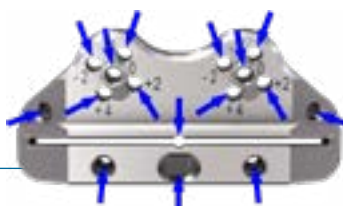
Фиг. 20d

5.3.2.11 balanSys резекционни блокове

Фиг. 21: balanSys TRS резекционен водач



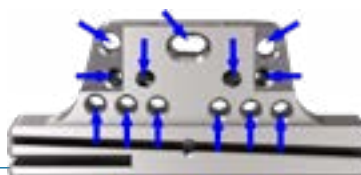
Фиг. 22: balanSys дистален резекционен водач



Фиг. 23: balanSys дистален резекционен блок 4in1, размер XS, S и A – F



Фиг. 24: balanSys корективен резекционен водач



5.3.2.12 balanSys тибялен позиционер за тибялно плато RP



Фиг. 25а



Фиг. 25б

Позиция за почистване: Щифтът (a) трябва да се освободи напълно, като се развинти главата (b).



Фиг. 25c



Фиг. 25d

5.3.3 Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 3

Инструментите от тази категория трябва да бъдат предварително ръчно почистени с найлонови четки за повърхности и отвори, пластмасови спринцовки и хидропистолет, докато по тях не останат никакви видими остатъци. Освен това, преди механичното почистване, тези инструменти трябва да бъдат третирани в ултразвукова вана.

5.3.3.1 balanSys TRS проксимален



Фиг. 26a



Фиг. 26b

Позиция за почистване:

1. Наклоненият регулатор трябва да бъде нагласен на CLEAN (ПОЧИСТВАНЕ).
2. Завъртането на пръстена за нагласяне на височината наляво повдига и по този начин разкрива държача на резекционния блок.



Фиг. 26c

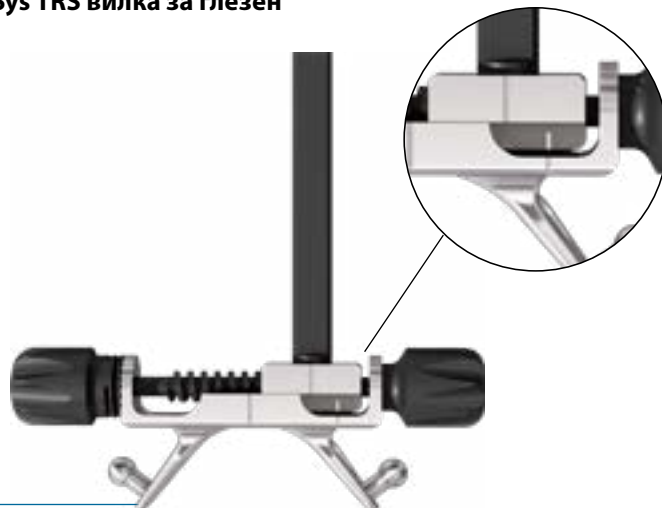


Фиг. 26d, 26e



Фиг. 26f

5.3.3.2 balanSys TRS вилка за глезен



Фиг. 27а

Позиция за почистване: Завъртете вала, за да приведете в позиция за почистване.

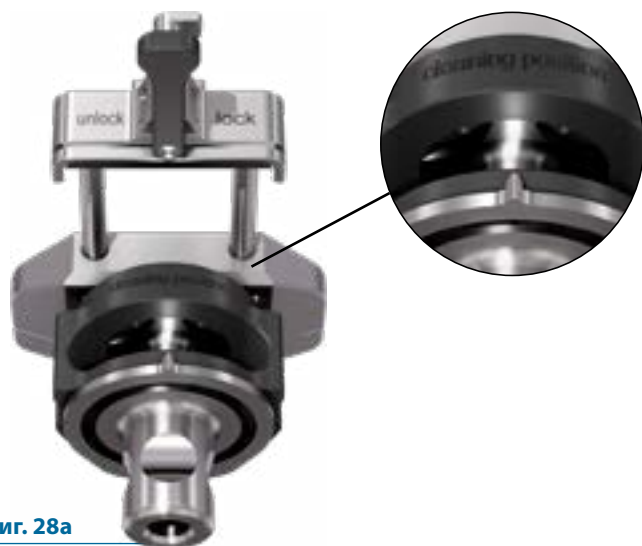


Фиг. 27б



Фиг. 27с

5.3.3.3 balanSys ъглов шаблон



Фиг. 28а

Позиция за почистване: Цилиндърът за настройка на ъгла трябва да бъде нагласен на позиция за почистване, както е показано (отворът трябва да е насочен нагоре).



Фиг. 28b



Фиг. 28c

5.3.3.4 balanSys шаблон за оразмеряване / ротация без AP



Фиг. 29а

Позиция за почистване: Стрелката на въртящото копче трябва да е нагласена на позицията за почистване.



Фиг. 29b



Фиг. 29c

5.3.3.5 balanSys шаблон за оразмеряване / ротация с AP

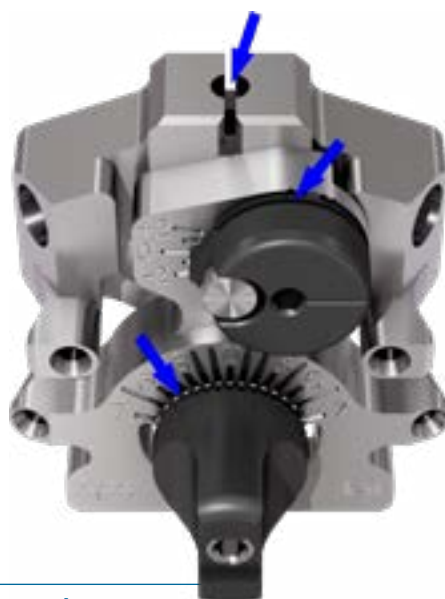


Фиг. 30а

Позиция за почистване: Стрелката на въртящото копче трябва да е нагласена на позицията за почистване.



Фиг. 30b



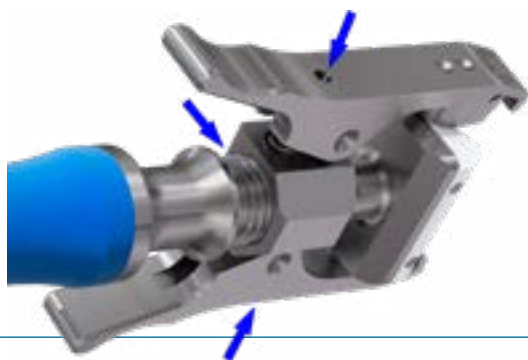
Фиг. 30c

5.3.3.6 balanSys вилка за бедрена кост

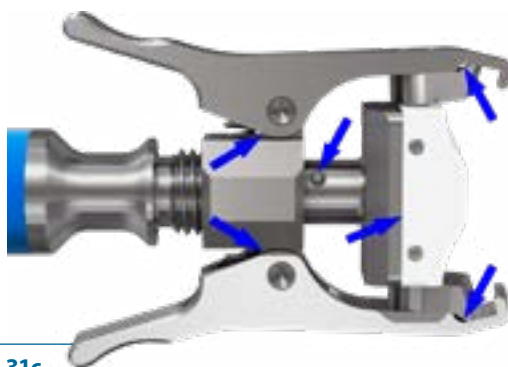


Фиг. 31а

Позиция за почистване: Винтовете и отворите трябва да бъдат разхлабени като се завъртят до спиране, а след това се завъртят половин оборот в обратна посока.



Фиг. 31b



Фиг. 31c

5.3.4 Инструкции за механично почистване и дезинфекция (всички категории за почистване)

След предварителното ръчно почистване, трябва да се направи механично почистване в МДМ.

За тази цел предварително почистените инструменти се поставят в подходяща кошница (напр. решетка) за МДМ и се почистват. При тази стъпка стриктно трябва да се следват инструкциите на производителя на МДМ.

За да може механичното почистване да е ефикасно, инструментите трябва да не се допират. Винаги когато е възможно, в МДМ инструментите с отвори или перфорации трябва да са свързани, така че да може отворите им да бъдат ефикасно промити.

За механичното почистване е утвърдена употреба на МДМ (Miele Professional G 7836 CD) с програма за почистване, използваща мек алкално-ензимен почистващ разтвор neodisher MediClean forte на Dr. Weigert GmbH.

№	Стъпка	Среда
1	Предварително изплакване	Продължителност: 2 минути
2	Почистване ¹	Продължителност / Температура: 10 минути при 55°C ²
3	Междинно изплакване	Продължителност: 2 минути
4	Термална дезинфекция ¹	Трябва да се вземе под внимание препоръчаната от националните разпоредби стойност за A ₀ , напр. A ₀ стойност най-малко 3000 при 90°C за 5 минути.
5	Изушаване ⁵	Продължителност: 15 минути Температура: 115°C
6	Уверете се, че няма наличие на видими остатъци.	

¹ Механичното почистване трябва да се извършва в МДМ в съответствие със серията стандарти ISO 15883.

² Препоръките за време на експозиция, концентрация, температура и pH са в съответствие с етикета с информация за продукта на производителя (Dr. Weigert GmbH).

³ Качество на водата съгласно стандарта SN EN 285.

⁴ Гранична стойност за химични остатъци според информацията, предоставена от производителя на почистващия разтвор (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Ако е необходимо, след изсушаване в миялно-дезинфекционна машина, трябва да се изсушат напълно с медицински компресиран въздух.

5.4 Поддръжка / хигиенизиране и проверка на функционалността

След почистване инструментите трябва да са напълно сухи и без никакви видими и забележими остатъци. Труднодостъпни участъци като конструкции на дръжки, дълги и/или тесни перфораторни отвори или слепи отвори, подвижни връзки и сложни конструкции трябва да бъдат третирани с повече старание. За да се гарантира, че всички замърсявания са отстранени, от изключителна важност е всеки от инструментите да се инспектира внимателно и да се проверява за чистота и минерални отлагания от водата (напр. варовикови или силикатни). Ако по инструментите бъде открито замърсяване, трябва незабавно да се повтори целият процес на ръчно и механично почистване и дезинфекция.

Когато инструментите вече са визуално чисти, те трябва да преминат процедура за поддръжка (вж. жълтите стрелки във фигурите по-долу). За тази цел Mathys препоръчва да се използват хигиенизиращи продукти на основата на парафин / бяло минерално масло, които са биосъвместими, пригодни за парна стерилизация и паропропускливи. Ако се използват алтернативни продукти, те трябва да са хигиенизиращи продукти без съдържание на минерални или силиконови масла, пригодни за парна стерилизация и биосъвместими (вж. документа «Червена брошура» на AKI (Работна група за обработка на инструменти)).

За процеса на поддръжка, инструментите трябва да бъдат охладени до стайна температура, защото в противен случай съществува риск от метална абразия. Хигиенизиращият продукт трябва да се нанесе ръчно, щателно и внимателно, капка по капка върху съответните шарнирни или лагерни заключващи конструкции, механизми с въртящи и/или подвижни връзки и/или плъзгащи повърхности и след това да се разнесат равномерно чрез раздвижване на шарнирите, връзките, заключващите механизми или плъзгащите повърхности. Излишното количество от хигиенизиращия продукт трябва да се отстрани с помощта на мека кърпа без влакна (трябва да се спазват инструкциите на производителя). Тритирането на инструментите със спрей или потапяне след поддръжката не е препоръчително от Mathys. Повърхности от пластмасов материал не трябва да се третират с хигиенизиращи продукти. Спазвайте датата на срока на годност, посочена върху етикета на производителя на хигиенизиращите продукти.

Инструменти с пластмасови материали трябва да се заменят, ако:

1. повърхностите изглеждат като покрити с «тебеширен» прах.
2. има видими признаци на повреждане (напр. (тънки като черта) пукнатини, лющене, деформация, образуване на шупли).
3. има значителни изменения във външния вид и/или са видимо деформирани.
4. маркировката - номер на артикул, партиден номер – не може да се разчете.

Това се отнася и за хирургически инструменти, които са изработени изцяло от стомана и не съдържат компоненти от пластмасови материали.

За замяна на инструменти, моля, обърнете се към Вашия партньор на Mathys.

Ако по медицинските изделия се забележат някакви петна, първо трябва да се изясни произходът им. Например цветните петна са индикатор за несъвместимост на химическите средства, използвани при обработката, или за превишаване на нужното време на експозиция. Белите петна често са индикатор за остатъци от отлагания на варовик, химически средства за обработка или соли. Не трябва да се пренебрегват петна от корозия и засегнатите инструменти трябва незабавно да се отделят от незасегнатите (повърхностна корозия или корозия от контакт със засегнати инструменти).

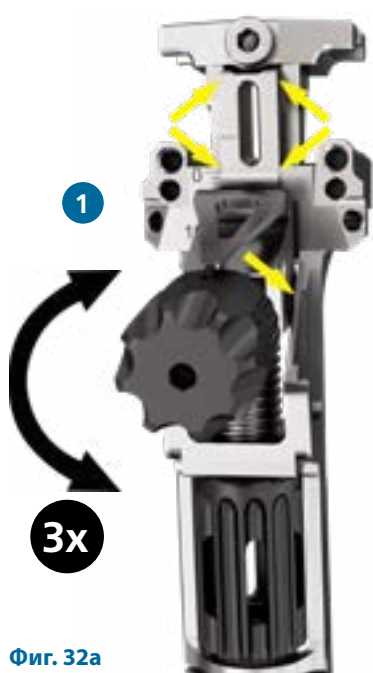
Тъй като повредени инструменти не могат повече да функционират правилно, след провеждането на поддръжка/хигиенизиране, но преди стерилизацията, всички подлежащи на повторна обработка инструменти трябва да бъдат проверени дали функционират правилно (вж. документа «Червена брошура» на AKI).

Маркировката върху инструментите трябва да може да се разчита добре. Това включва индикаторните скали на индикаторите за измерване на ъглите, дължината и/или дълбочината и ориентацията като «ляво» и «дясно». Ако някоя от скалите или друга маркировка вече не се разчитат добре, свържете се незабавно с Вашия партньор на Mathys, за да замените инструментите.

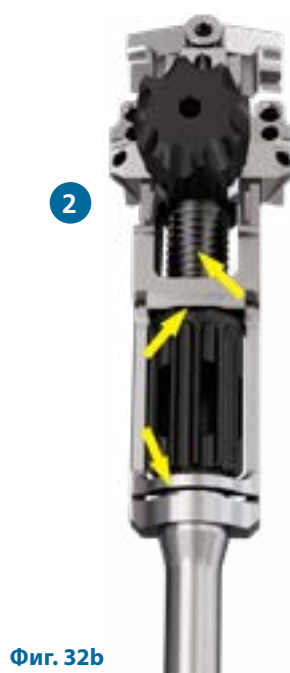
Моля, обръщайте специално внимание на следното:

1. Инструментариумът трябва да се проверява за пълнота на комплекта.
2. Трябва да се проверява дали инструментите са правилно подредени в таблата.
3. Инструментите трябва да се проверяват за повреди (напр. (тънки като черта) пукнатини, деформации, «плаващи» пролуки между металните и пластмасовите компоненти, счупвания, корозия или признаци на износване) и повредени повърхности. Трябва да съобщавате на Вашия партньор на Mathys за повреждане или износване, което може да наруши функционалността на инструмента. Той ще реши дали е необходим ремонт или замяна на инструментите или на цялата табла с инструменти.
4. Функционалността на мобилните компоненти (напр. шарнирни връзки, плъзгащи части, подвижни части и др.) трябва да се проверява, за да се гарантира, че с инструментите може да изпълнява правилно необходимата последователност от движения.
5. Дългите и тънки инструменти трябва да бъдат проверявани за огъване.
6. Инструментите, които са съставени от няколко индивидуални компонента, след сглобяването трябва да бъдат проверявани за правилно сглобяване и функционалност.
7. Режещите краища на борерите, фрезите, рашпилите и други режещи инструменти трябва да се инспектират старателно. Режещите краища трябва да са достатъчно остри и по тях да няма видими или осезаеми признаци на повреда. Това може лесно да се провери с помощта на лупа с 10–12-кратна увеличителна способност. Ако режещите инструменти вече не са достатъчно остри или по тях има видими или осезаеми признаци на повреда, или ако хирургът е съобщил, че инструментите вече не изпълняват добре предназначенията функции на рязане, пробиване, фрезование, издълбаване или пилене, трябва да се свържете с Вашия местен партньор на Mathys или трябва да върнете инструментите на Mathys за бракуване.
8. Инструменти, които вече не са функционални, трябва да бъдат връщани на Mathys за ремонт или бракуване. Преди това инструментите трябва да преминат през цялостен цикъл на обработка, за да се елиминира рискът от инфекция.

5.4.1 balanSys TRS проксимален



Фиг. 32a



Фиг. 32b



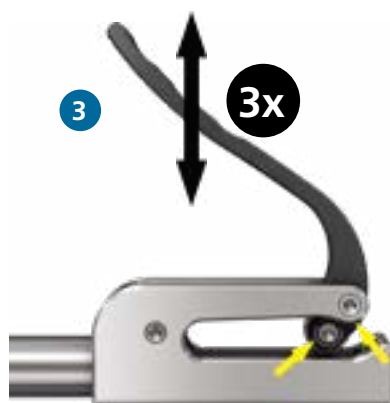
Фиг. 32c

Тест за функционалност:

1. Наклоненият регулатор трябва да се върти, без запъване. Завъртете пръстена за настройка наляво и надясно 3 пъти.
2. Пръстенът за нагласяване на височината трябва да може да се върти, без да запъва. След процедурата за поддръжка, завъртете пръстена за нагласяване на височината 3 пъти надясно.
3. Кламповата връзка трябва да е подвижна. След процедурата за поддръжка, раздвийте лоста на кламповата връзка нагоре и надолу 3 пъти и от двете страни.



Фиг. 32d



Фиг. 32e



Фиг. 32f

5.4.2 balanSys TRS дистален



Фиг. 33а

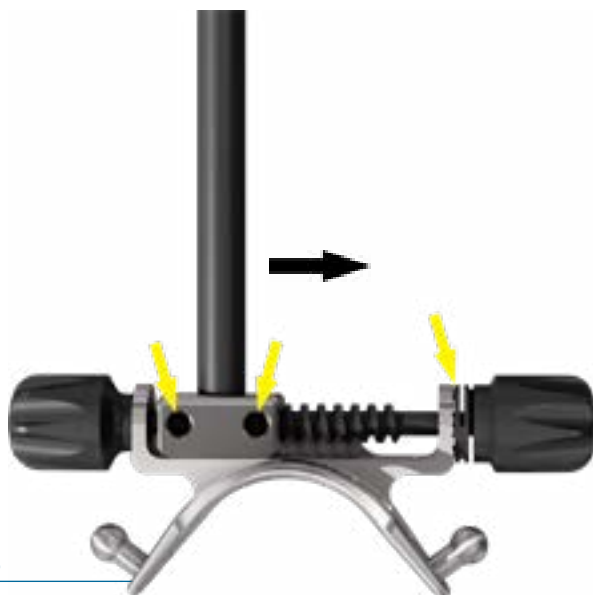


Фиг. 33б



Фиг. 33с

5.4.3 balanSys TRS вилка за глезен

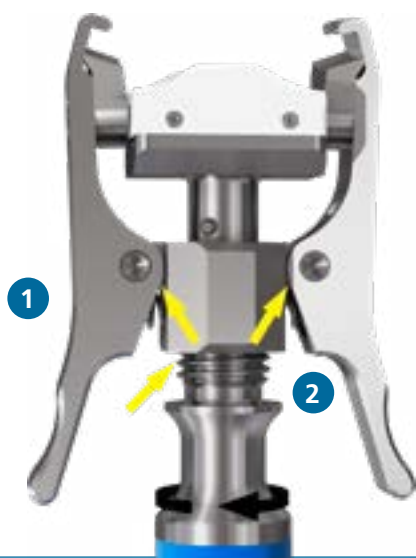


Фиг. 34

Тест за функционалност:

Валът трябва да се върти, без да запъва. След процедурата за поддръжка, хванете копчето на вала и го завъртете от ляво надясно.

5.4.4 balanSys вилка за бедрена кост



Фиг. 35a



Фиг. 35b

Тест за функционалност:

1. Скобите трябва да могат да се движат, без запъване. След процедурата за поддръжка, стиснете скобите 3 пъти от двете страни.
2. Винтовият вал трябва да може да се завърта в резбата, без да се отклонява или да стърже.
След процедурата за поддръжка, завинтете вала в гнездото.

5.4.5 balanSys стилус за тибия, balanSys стилус за за бедрена кост и balanSys сонда за бедрена кост 8G



Тест за функционалност:

Плъзгащите части трябва да могат да се движат напред и назад без запъване. След процедурата за поддръжка на всички позиции, които се нуждаят от хигиенизиране, плъзгащите части трябва да се раздвижат напред-назад 3 пъти.



Тест за функционалност:

Плъзгащите части трябва да могат да се движат напред и назад без запъване. След процедурата за поддръжка на всички позиции, които се нуждаят от хигиенизиране, плъзгащите части трябва да се раздвижат напред-назад 3 пъти.



Фиг. 36g



Фиг. 36h

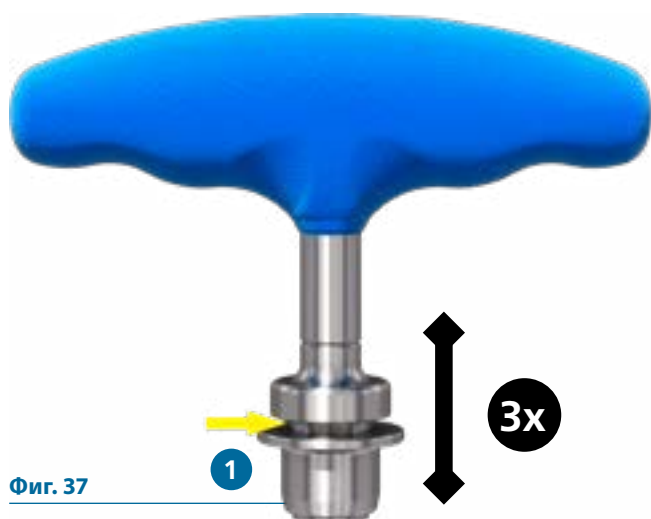


Фиг. 36i

Тест за функционалност:

Плъзгащите части трябва да могат да се движат напред и назад без запъване. След процедурата за поддръжка на всички позиции, които се нуждаят от хигиенизиране, плъзгащите части трябва да се раздвижат напред-назад 3 пъти.

5.4.6 balanSys силиконова дръжка



Фиг. 37

Тест за функционалност:

1. Съединителната муфа трябва да може да прилепне плътно. След процедурата за поддръжка, притиснете 3 пъти.
2. Интрамедуларният щифт трябва да може да се закрепи здраво (**вж. също фиг. 2a и 2b**).

5.4.7 balanSys клещи за щифтове



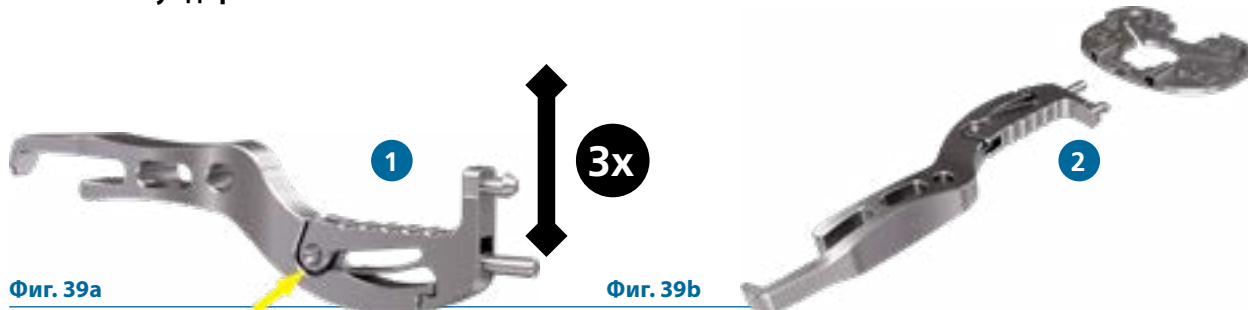
Фиг. 38a

Фиг. 38b

Тест за функционалност:

Клещите за щифтове трябва да може да се отварят и затварят правилно. След процедурата за поддръжка, отворете и затворете клещите 3 пъти.

5.4.8 balanSys държач за шаблон за тибия



Тест за функционалност:

1. Подвижната връзка трябва да може да се движи без запъване. След процедурата за поддръжка, раздвижете подвижната връзка 3 пъти, като стискате предната част.
2. The balanSys държач за шаблон за тибия трябва да може лесно да се вкарва и изкарва.

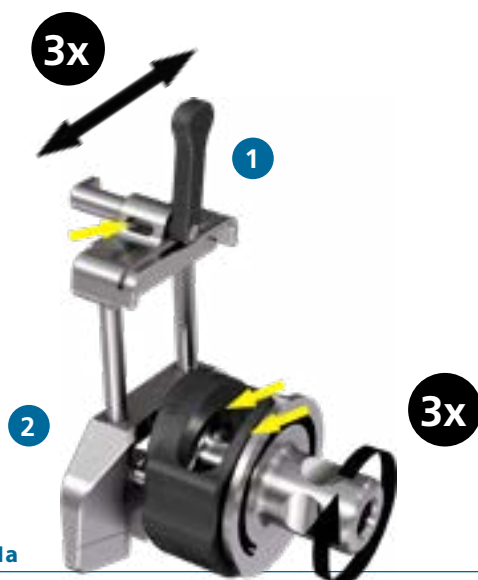
5.4.9 balanSys центриращ шаблон за длетоа длето



Тест за функционалност:

1. Въртящото копче трябва да се завърта без запъване. След процедурата за поддръжка, завъртете копчето 3 пъти.

5.4.10 balanSys ъглов шаблон



Фиг. 41а



Фиг. 41б

Тест за функционалност:

1. Кламповата връзка на шаблона за височина за balanSys дистален резекционен блок, трябва да може да се движи, без да се отклонява. След процедурата за поддръжка, раздвижете напред-назад 3 пъти.
2. Цилиндърът за настройка на ъгъла трябва да се върти, без да се запъва и да стърже. След процедурата за поддръжка, цилиндърът за настройка на ъгъла трябва да се завърти 3 пъти.



Фиг. 41с



Фиг. 41д

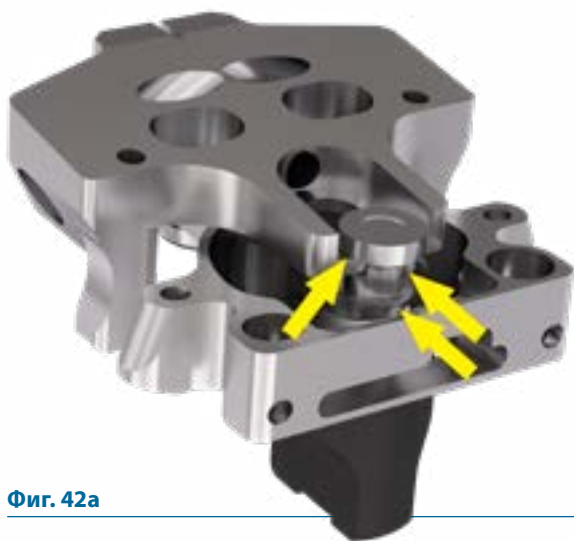


Фиг. 41е

Тест за функционалност:

3. balanSys дисталния резекционен блок трябва да може лесно да се инсталира и отстранява посредством кламповата връзка на шаблона за височина на balanSys ъгловия шаблон.

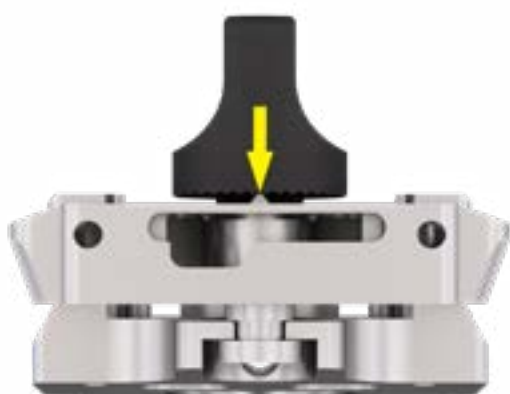
5.4.11 balanSys шаблон за оразмеряване / ротация със или без AP



Фиг. 42a



Фиг. 42b



Фиг. 42c



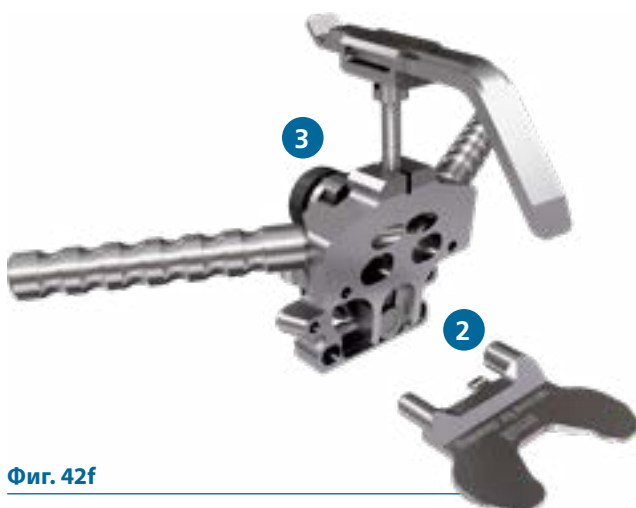
Фиг. 42d



Фиг. 42e

Тест за функционалност:

1. Копче за настройка за избор на ъгъл трябва да се завърта без запъване. След процедурата за поддръжка, завъртете копче за настройка за избор на ъгъл 3 пъти.



Фиг. 42f

Тест за функционалност:

2. Двата balanSys въртящи лагера за бедрена кост, голям и малък, трябва лесно да се вкарват, застопоряват и изкарват.
3. balanSys стилус за бедрена кост трябва лесно да се вкарва и изкарва.

5.4.12 balanSys позиционер за тибялно плато



Фиг. 43a

Тест за функционалност:

Резбованият лост трябва да може да се завърта без запъване, а болтовете отдясно и отляво на резбования лост трябва да го следват без запъване. След процедурата за поддръжка, завъртете докрай болта и отново го извадете 1 път.

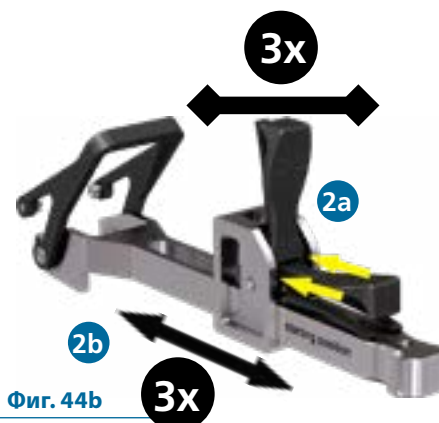


Фиг. 43b

5.4.13 balanSys TRS интрамедуларна скоба



Фиг. 44a



Фиг. 44b

Тест за функционалност:

1. Скобата трябва да може да се движи без запъване. След процедурата за поддръжка, раздвижете скобата 3 пъти.
2. Заклучващият лост (**2a**) и носещата шина (**2b**) трябва да се движат без запъване. След процедурата за поддръжка, притиснете заключващия лост 3 пъти и раздвижете носещата шина напред-назад 3 пъти.

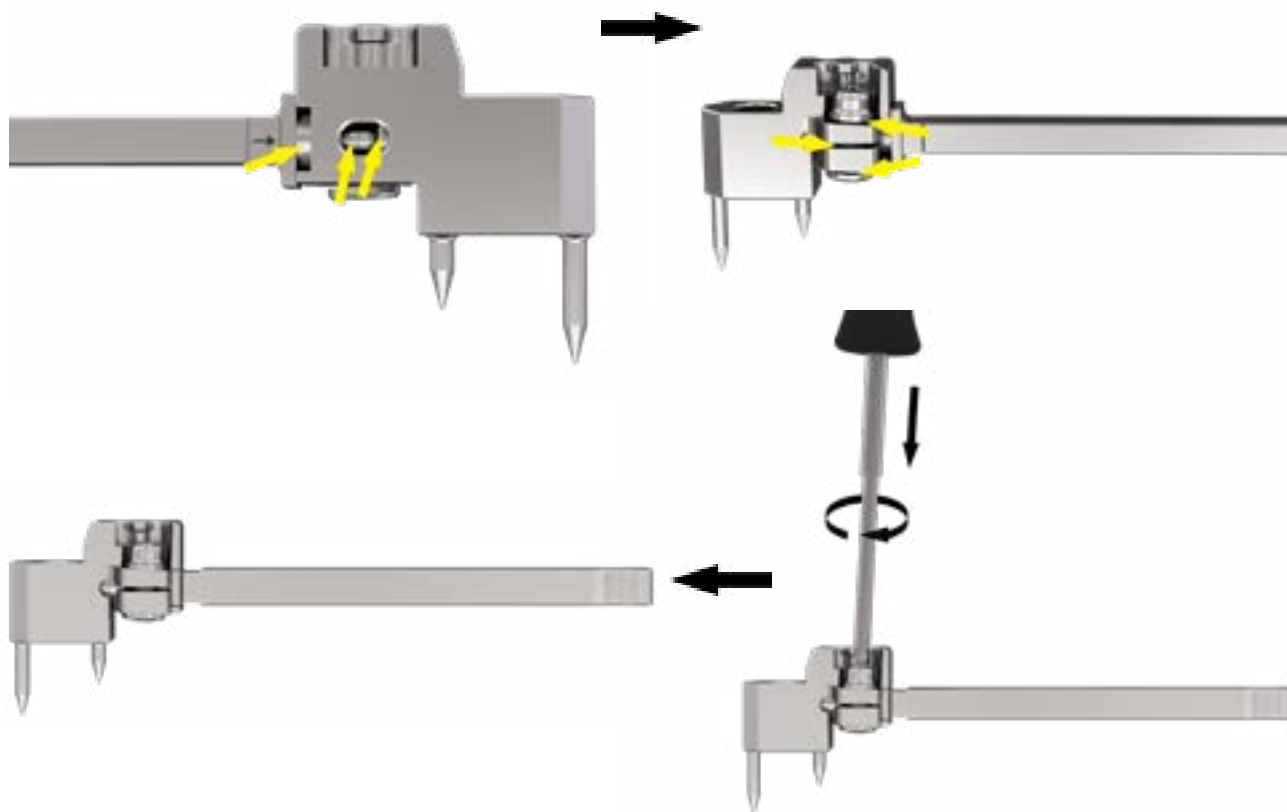


Фиг. 44c

Тест за функционалност:

3. DКонзолата на balanSys TRS интрамедуларната скоба трябва да се захваща без усилие, но здраво в шаблона за височина на balanSys TRS проксимален.

5.4.14 balanSys ротационна скоба за еминенция

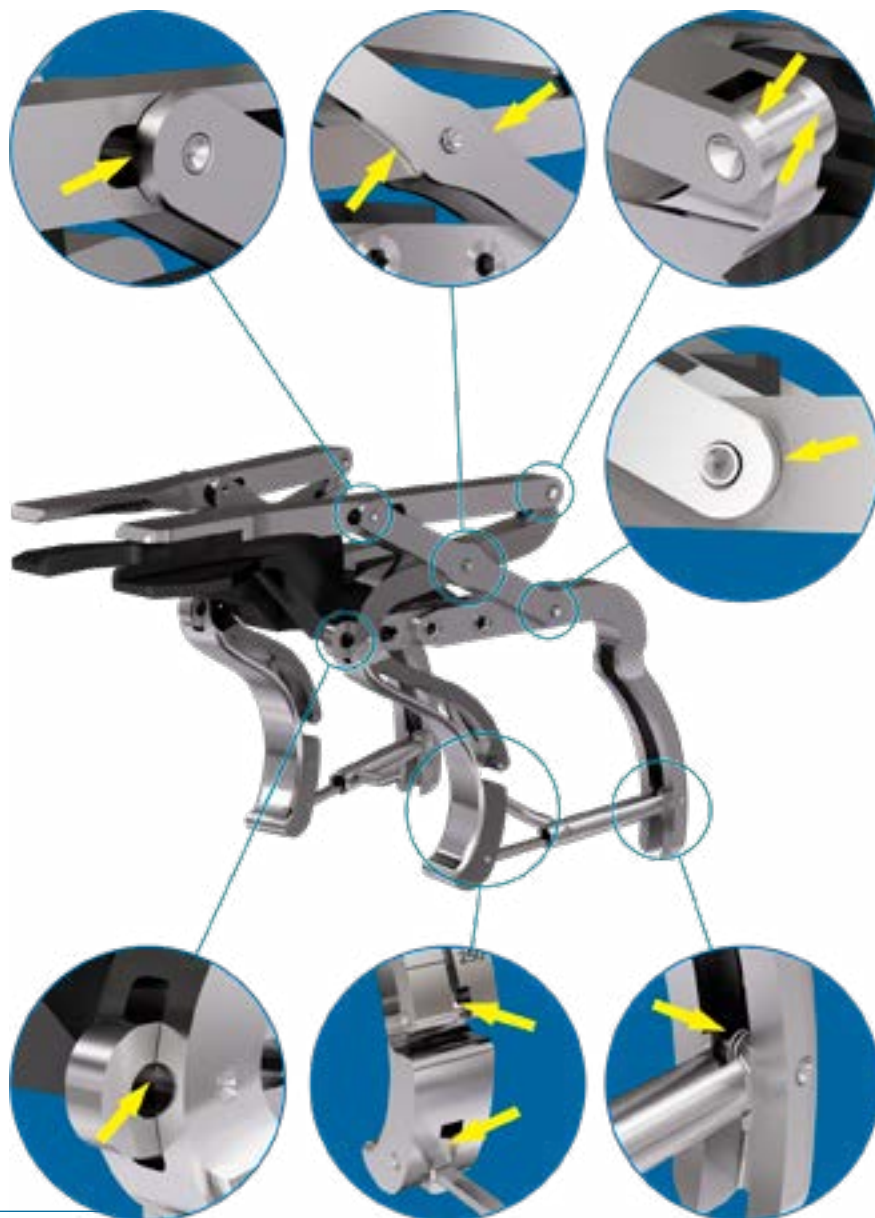


Фиг. 45

Тест за функционалност:

Нанесете хигиенизиращ продукт в участъка на винта, където сочат жълтите стрелки, след това завинтете пак винта с помощта на шарнирна отвертка.

5.4.15 balanSys обтегач за лигамент



Фиг. 46

Тест за функционалност:

В никакъв случай не движете balanSys обтегача за лигамент, когато е сух, а винаги първо правете процедурата за поддръжка. Двете дръжки на balanSys обтегача за лигамент трябва да може да се натиснат заедно без запъване. Скобите трябва да могат да се разтварят (вж. също фиг. 18).

5.4.16 balanSys спейсър 8G



Фиг. 47

Тест за функционалност:

Винтовият вал на balanSys спейсъра 8G трябва да може да се завинти и отвинти без усилие с помощта на balanSys отвертката (вж. фиг. 20a и 20b).

5.4.17 balanSys позиционер за тибиялно плато RP



Фиг. 48a



Фиг. 48b

Тест за функционалност:

Щифтът а) на balanSys позиционер за тибиялно плато RP трябва да може да се завинти и отвинти без усилие чрез въртене на главата (а), и щифтът трябва да може да се издърпа навън и да се вкара навътре без усилие (вижте фиг. 46d).

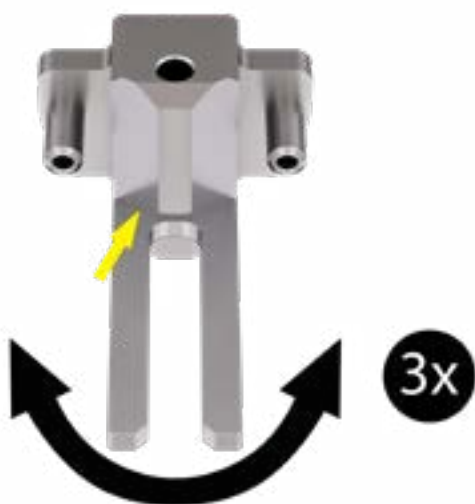


Фиг. 48с

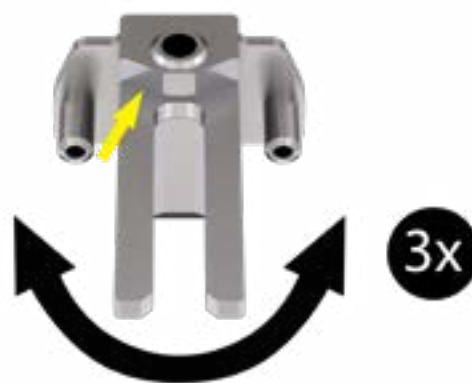


Фиг. 48d

5.4.18 balanSys водач за борер 4in1 8G



Фиг. 49a



Фиг. 49b

Тест за функционалност:

След процедурата за поддръжка, раздвижете вилката за глезен напред-назад 3 пъти.

След механично почистване, поддръжка/хигиенизиране и контрол на функционалността, инструментите трябва да се поставят надлежно отново в таблата за инструменти за ефикасна стерилизация. За улесняване при поставянето на инструментите в таблата в правилните позиции, balanSys BICONDYLAR leggera таблите за инструменти са снабдени със специално конфигурирана схема. Схемата е отпечатана върху таблата с помощта на трафаретен печат (шелкография).

В таблицата по-долу са посочени дефектите и причините за тях, както и препоръките за правилна поправка в случай на повреда.

Дефект	Причина	Тест	Мерки
Образуване на стружки по водача за борер за тестваната бедрена кост 	• Неправилно боравене • Накланяне на накрайника за борер • Борерът е включен твърде рано или е изключен твърде късно.	• Няма неравности (няма стружки) по резбата, т.е. само драскотини в частта откъм водача за борер	• Продължавайте да използвате инструмента
		Неравности (стружки) по резбата	Върнете на Mathys Ltd Bettlach за ликвидация, в зависимост от договореностите

5.5 Опаковане

Mathys препоръчва двойно опаковане на таблите с инструменти.

За стерилизация инструментите на Mathys трябва да се поставят в специално предназначени за тях табли. Преди започването на процедурата за стерилизация, трябва да се уверите, че съдържанието на таблите е сортирано правилно и че таблите с инструментите не са поставени под наклон.

Инструменти, които не може да се поставят в специфично предназначени табли, не трябва да се поставят отгоре, върху подредените в таблите инструменти, нито да се допират един до друг. Те трябва да се подредят така, че парата да достига до всяка част от повърхността на всеки от инструментите.

За стерилизация инструментите трябва да са опаковани по начин, който е подходящ за процедура за стерилизация с влажна пара, т.е. опаковката трябва да е паропропусклива. Освен това опаковката трябва да създава стерилна предпазна система. Опаковката също така предпазва инструментите по време на транспортиране и съхранение.

Ако се използва флис за стерилизация, по него не трябва да има никакви остатъци от почистващ разтвор. Mathys не препоръчва употребата на рециклируем флис.

5.6 Стерилизация

За постигане на оптимално качество на стерилизация инструментариумът трябва да бъде надлежно подготвен и опакован в предоставените за целта табли за инструменти. Само така парата ще може да се разпростре и да проникне до всички повърхности. След приключване на парната стерилизация, трябва да се уверите, че повърхностите на изделията са напълно сухи.

Парата (DI вода в съответствие със стандарта SN EN 285), която се използва за стерилизацията, не трябва да съдържа примеси (в съответствие със стандарта SN EN 285) и не трябва да пречат процеса на стерилизация или да причинява повреди на стерилизатора или на стерилизирания материал.

За стерилизация на опаковани табли с инструменти Mathys препоръчва парна стерилизация с цикъл с фракциониран предвакуум.

Етиленов оксид, формалдехид, газова плазма и суха топлина не се препоръчват за стерилизация на инструменти за многократна употреба.

Пластмасовите материали, използвани в таблите за инструменти на Mathys може да се стерилизират с пара.

Винаги трябва да се следват инструкциите на производителя на апарата за стерилизация и националните препоръки и указания. Ако с един стерилизационен цикъл се стерилизират няколко табли с инструменти, не трябва да се превишава максималното натоварване на апарата, посочено в инструкциите на производителя.

По-долу са дадени минималните параметри за стерилизация за апарата за стерилизация (Euro-Selectomat, MMM GmbH), които са потвърдени от Mathys чрез микробиологични изследвания за постигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL, sterility assurance level) 10^{-6} .

Парна стерилизация с наситена пара^{1,2}

Вид цикъл	Минимална температура в °C ⁷	Минимално време за стерилизация в минути	Минимално време за изсушаване в минути	Минимално налягане в mbar ^{8,9}
Фракциониран предвакуум ³	134	18	30	≥ 3042
Фракциониран предвакуум ⁴	134	5	30	≥ 3042
Фракциониран предвакуум ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Качество на водата съгласно стандарта SN EN 285.

² Стерилизацията трябва да се извършва в съответствие със серията стандарти ISO 17665.

³ Регламент, уреждащ препоръките за превенция на болестта на Кройцфелд-Якобс (БКЯ) при хирургически и медицински интервенции, SR 818.101.21, 2002 г.

⁴ Хигиенни изисквания за обработката на медицински изделия, Федерален институт за лекарствата и медицинските изделия, 2012 г.

⁵ Валидирана процедура за стерилизация с минимално време на стерилизация 3 минути при 134°C за постигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-6} в съответствие със стандарта SN EN ISO 17665-1.

⁶ Валидиране в оригиналната табла с инструменти с двойно опаковане.

⁷ Максимална температура 137°C в съответствие със стандарта SN EN 285.

⁸ Налягане по време на стерилизация при 134°C в съответствие със стандарта DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Максималното налягане по време на стерилизация при 137°C трябва да бъде ≥ 3318,5 mbar в съответствие със стандарта DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Съхранение

Стерилните материали трябва да се съхраняват сухи на стайна температура (18 – 25°C), защитени от прах, вредители и пряка слънчева светлина, и не трябва да се съхраняват директно на пода или в близост до химикали, които излъчват изпарения, способстващи образуването на корозия, като хлор. До помещението за съхранение трябва да има достъп само оторизиран персонал.

Преди отваряне стерилният материал трябва да се инспектира щателно, за да се потвърди, че опаковката не е с нарушена цялост.

Всеки потребител трябва да определи колко дълго стерилният материал може да бъде съхраняван в стерилната опаковка до следваща употреба (ISO 58953-9 / DIN EN 868).

Ако опаковката или стерилният флис обвивка са видимо повредени или се навлажнили, таблата с инструменти трябва да се преопакова и стерилизира повторно. Ако има признаци, че капациите, уплътненията или филтрите на контейнера за стерилизация може да са отворени или повредени, таблата с инструменти трябва да бъде стерилизирана повторно и стерилният филтър трябва да бъде сменен. Филтрите за многократна употреба трябва щателно да се инспектират визуално.

6. Брой цикли за обработка

При надлежно използване и повторна обработка, включително поддръжка и проверки на функционалността (инструментът функционира, няма корозия, спуквания, огъване, лющение, дефекти), проведени в съответствие с раздел 4.6 от тези инструкции за повторна обработка, медицинските инструменти обикновено имат дълъг експлоатационен живот. Експлоатационният живот на хирургическите инструменти обикновено се определя от износване и стареене, неправилна употреба или поддръжка, а не от процеса на повторна обработка. Ако повторната обработка се извършва в съответствие с настоящите инструкции, не се очаква повреждане или скъсяване на експлоатационния живот на медицинските изделия. Освен това Mathys Ltd Bettlach е провела 250 цикъла на повторна обработка и е установила, че 250 цикъла на повторна обработка не водят до повреждане на инструментите. По време на и след всяка употреба на медицински инструменти, функционалността на тези инструменти трябва рутинно да бъде проверявана от квалифициран персонал. Инструменти, които вече не са функционални, трябва да бъдат заменени.

Организацията, осъществяваща обработката, е отговорна за извършване на проверка за оптимална функционалност на инструментите (напр. режеща способност), включваща използване на хигиенизиращ продукт на основата на парафин / бяло минерално масло, който е биосъвместим, пригоден за парна стерилизация и паропропусклив, чистота и липса на дефекти (напр. корозия) преди всяка употреба.

Потребителят трябва да се погрижи винаги да се използва най-актуалната версия на тези инструкции за обработка.

7. Информация за връзка с отдела за обслужване на клиенти

Mathys може да предостави инструкции за употреба и брошури за хирургическите инструменти и/или методите, като допълнителни източници на информация за онагледяване за определени по-сложни инструменти.

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
P.O. Box
2544 Bettlach
Швейцария

Тел. +41 32 644 1 644
Факс +41 32 644 1 161
info@mathysmedical.com

8. Приложение – кратко ръководство

8.1 Предварително ръчно почистване

8.1.1 Категория за почистване 1

Не е необходимо предварително ръчно почистване. Инструментите може да се поставят директно в миялно-дезинфекционната машина.

8.1.2 Категория за почистване 2

Преди да бъдат поставени в МДМ, инструментите трябва да бъдат предварително ръчно почистени с найлонови четки, пластмасови спринцовки и хидропистолети.

8.1.3 Категория за почистване 3

Преди да бъдат поставени в МДМ, инструментите трябва да бъдат предварително ръчно почистени с найлонови четки, пластмасови спринцовки и хидропистолети, а след това да бъдат третираны за 5 минути в ултразвукова вана при честота на ултразвук 35 – 47 kHz с 0,5 % neodisher MediClean forte.

8.2 Механично почистване (в МДМ)

Предварително изплакване	Продължителност: 2 минути	• Вода от чешмата (студена, < 45°C)
Почистване	Продължителност: 10 минути Температура: 55°C	• 0,5 % мек алкално-ензимен почистващ разтвор neodisher MediClean forte в DI вода
Изплакване	Продължителност: 2 минути	• DI вода (студена)
Термална дезинфекция	Трябва да се вземе под внимание препоръчаната от националните разпоредби стойност за A_0 , напр. A_0 стойност най-малко 3000 при 90°C за 5 минути.	• DI вода
Изсушаване	Продължителност: 15 минути Температура: 115°C	• Горещ въздух

8.3 Парна стерилизация с фракциониран предвакуум

Вид цикъл	Минимална температура в °C	Минимално време за стерилизация в минути	Минимално време за изсушаване в минути	Минимално налягане в mbar
Фракциониран предвакуум ¹	134	18	30	≥ 3042
Фракциониран предвакуум ²	134	3	30	≥ 3042

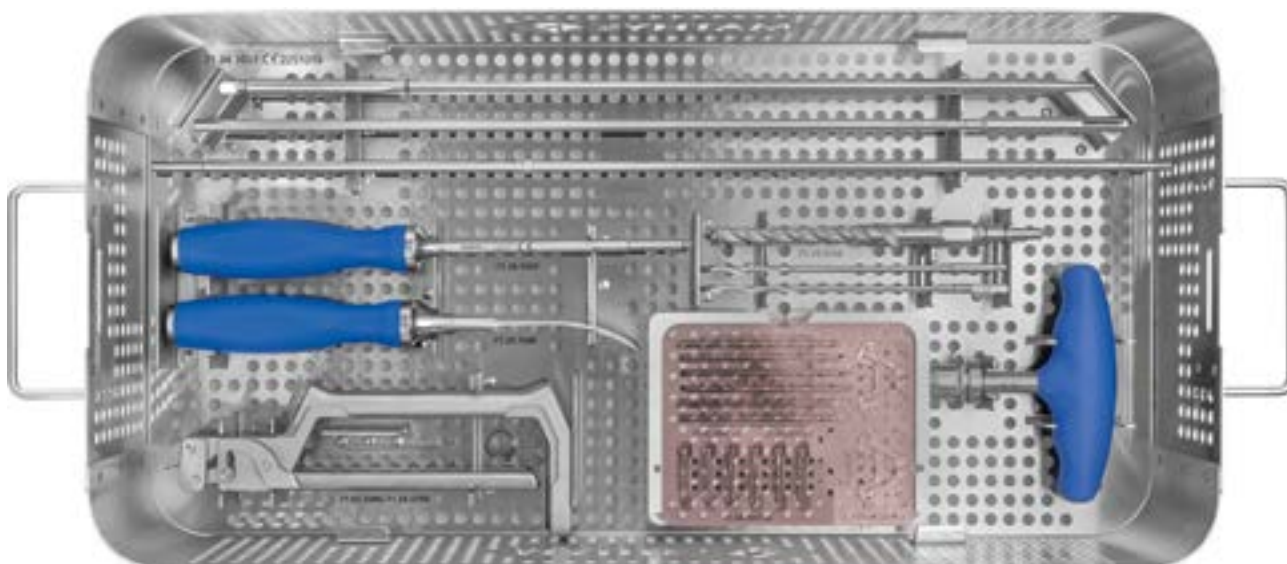
¹ Препоръчан процес за стерилизация

² Валидиран процес за стерилизация

9. Преглед на balanSys BICONDYLAR leggera инструментите

9.1 leggera основен комплект

9.1.1 Табла



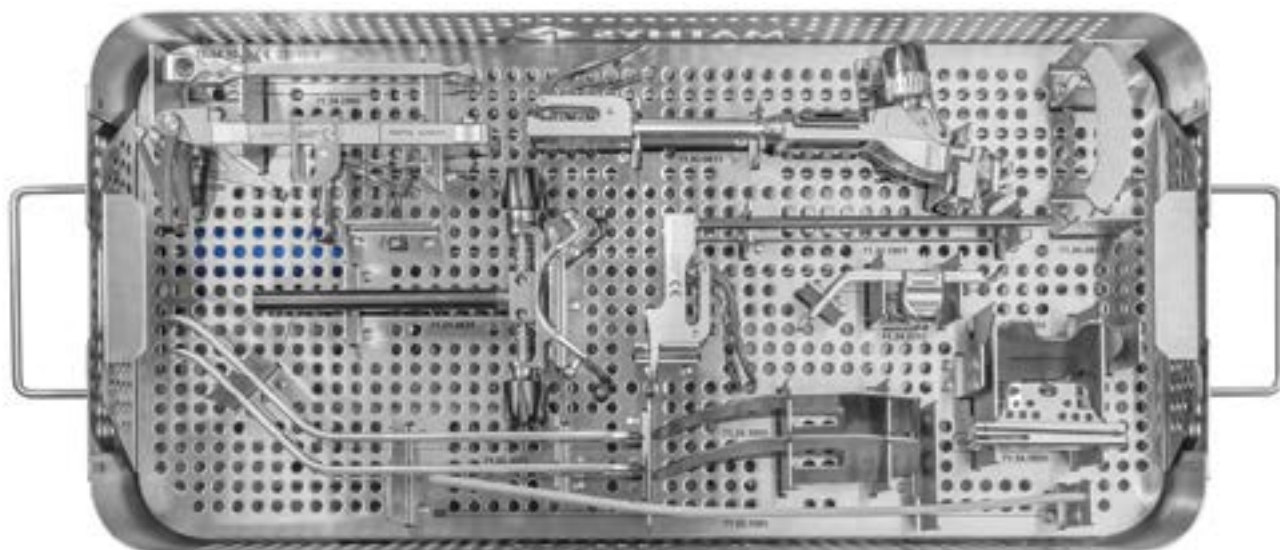
№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	Силиконова дръжка	10.935-RAL5010	2	Фиг. 2	–	Фиг. 37
1	balanSys интрамедуларен щифт	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys лост за подравняване, дълъг	71.34.1009	1	–	–	–
1	balanSys лост за подравняване, къс	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys клещи за щифтове	71.34.0798	2	–	Фиг. 13	Фиг. 38
2	АФ борер 3.2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys борер 8,5/ 11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys длето за остеофити, извито	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys отвертка	71.34.1049	2	–	–	–

Касета

4–6	balanSys игла 3,2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Игла 3.2/89/2,25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys игла с глава 3,2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Шлиц, бързо съединяване 2,25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys адаптер за пробен инлей	71.34.1055	1	Фиг. 6	–	–

¹ Опционални инструменти

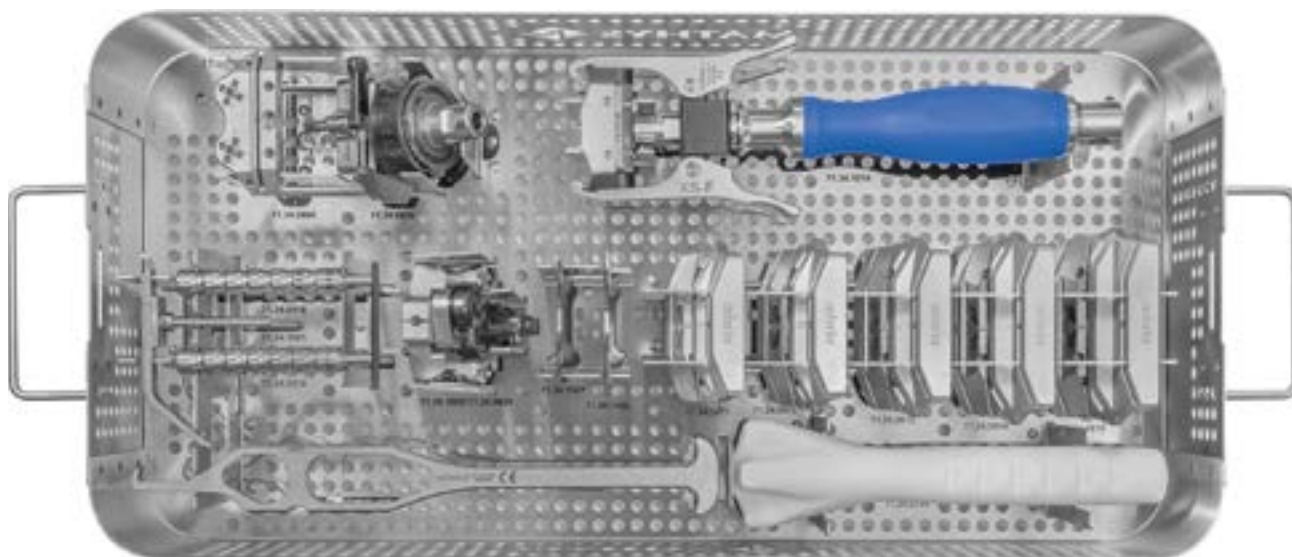
9.1.2 Подложка за табла



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balanSys TRS интрамедуларна скоба	71.34.1000	2	Фиг. 7 & 8	Фиг. 11	Фиг. 44
1	balanSys TRS скоба за еминенция	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	или balanSys TRS ротац. скоба за еминенция	71.34.1077 ¹	2		Фиг. 12	–
1	balanSys TRS вилка за глезен	71.34.0835	3	Фиг. 1	Фиг. 27	Фиг. 34
1	balanSys TRS проксимален	71.34.0833	3		Фиг. 26	Фиг. 32
1	balanSys TRS дистален	71.34.1001	2		–	–
1	balanSys TRS резекционен водач	71.34.0834	2		Фиг. 21	–
2	balanSys костен ретрактор	71.02.3005	1	–	–	–
1	balanSys стилус за тибия	71.34.0792	2		Фиг. 15	Фиг. 36a – 36c
2	balanSys референтна пластина	71.34.1050	1	–	–	–
1	balanSys Trs. гумена лента 3x25x300	71.02.1005	1	–	–	–
1	balanSys плосък корективен резекц. водач	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	balanSys корективен резекционен водач	71.34.0836 ¹	2	–	Фиг. 24	–

¹ Опционални инструменти

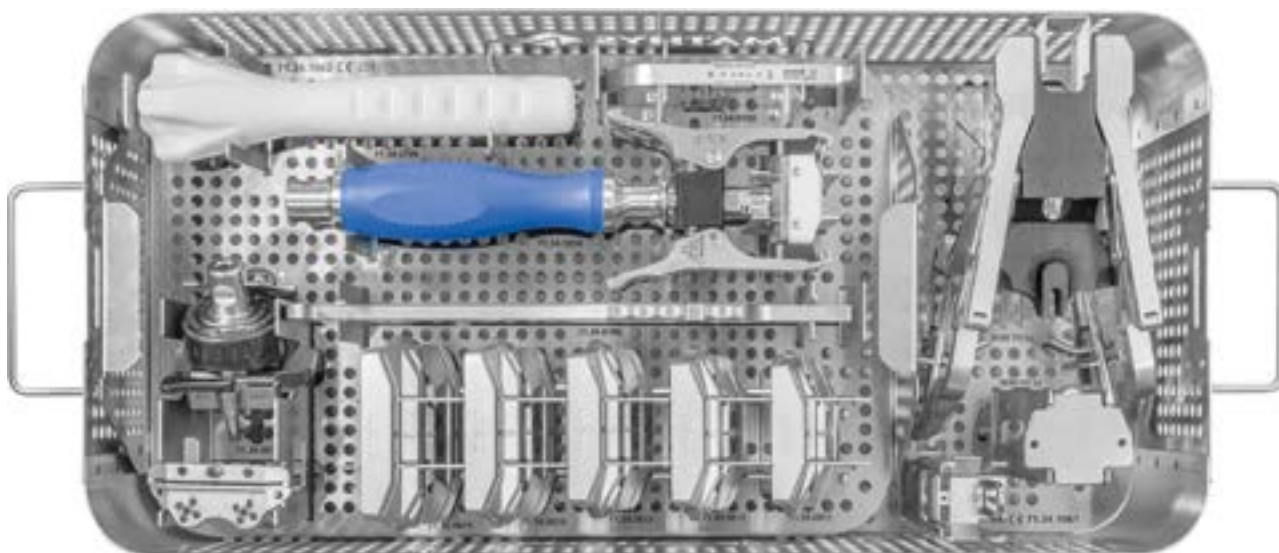
9.2 leggera костен комплект за бедрена кост



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balansys дистален резекционен водач	71.34.0804	2	–	Фиг. 22	–
1	balansys ъглов шаблон	71.34.0830	3	–	Фиг. 28	Фиг. 41
1	balansys феморална вилка	71.34.1014	3	–	Фиг. 31	Фиг. 35
1	balansys феморален стилус	71.34.1005	2	Фиг. 4	Фиг. 14	Фиг. 36d – 36f
2	balansys дръжка на водач за ораз./рот-я	71.34.0118	2		–	–
1	balansys фем. шабл. за ораз./ротац. или	71.34.0839	3		Фиг. 29	Фиг. 42
1	balansys фем. шабл. за ораз./ротац. с AP	71.34.1003 ¹	3		Фиг. 30	
1	balansys фем. върт. лагер, голям и	71.34.1006	2		–	–
1	balansys фем. върт. лагер, малък или	71.34.1007	2		–	–
1	balansys фем. върт. лагер, скъсен, голям и	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balansys фем. върт. лагер, скъсен, малък	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	balansys резекционен водач 4in1 A	71.34.0811	2	–	Фиг. 23	–
1	balansys резекционен водач 4in1 B	71.34.0812	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 C	71.34.0813	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 D	71.34.0814	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 E	71.34.0815	2	–		–
1	balansys феморален екстрактор	71.34.0788	1	–	–	–
1	balansys феморално чукче	71.34.0799	1	–	–	–

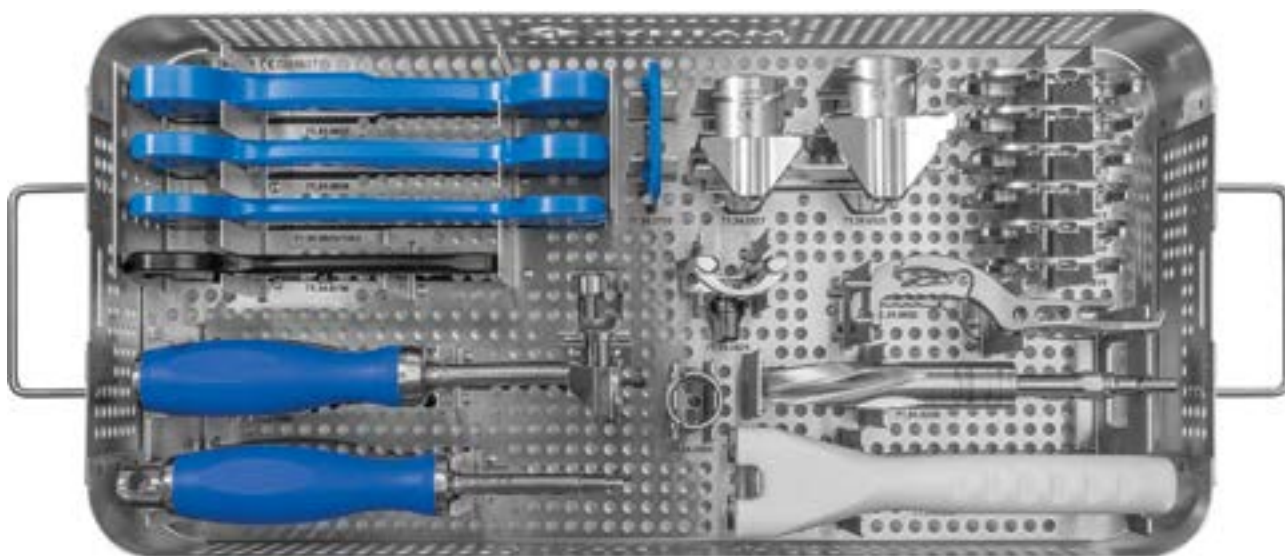
¹ Опционални инструменти

9.3 leggera комбиниран комплект за бедрена кост



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balansys феморален екстрактор	71.34.0788	1	–	–	–
1	balansys феморално чукче	71.34.0799	1	–	–	–
1	balansys феморална вилка	71.34.1014	3	–	Фиг. 31	Фиг. 35
1	balansys ъглов шаблон	71.34.0830	3	–	Фиг. 28	Фиг. 41
1	balansys дистален резекционен водач	71.34.0804	2	–	Фиг. 22	–
1	balansys резекционен водач 4in1 A	71.34.0811	2	–	Фиг. 23	–
1	balansys резекционен водач 4in1 B	71.34.0812	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 C	71.34.0813	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 D	71.34.0814	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 E	71.34.0815	2	–		–
1	balansys спейсър 8G	71.34.0168	2	Фиг. 5	Фиг. 20	Фиг. 47
1	balansys борер водач 4in1 резек. блок 8G	71.34.0606	2		Фиг. 19	Фиг. 49
1	balansys обтегач за лигамент	71.02.3018	3		Фиг. 18	Фиг. 46
1	balansys феморална сонда 8G	71.34.0143	2		Фиг. 16	Фиг. 36g–36i

9.4 leggera комплект за тибия

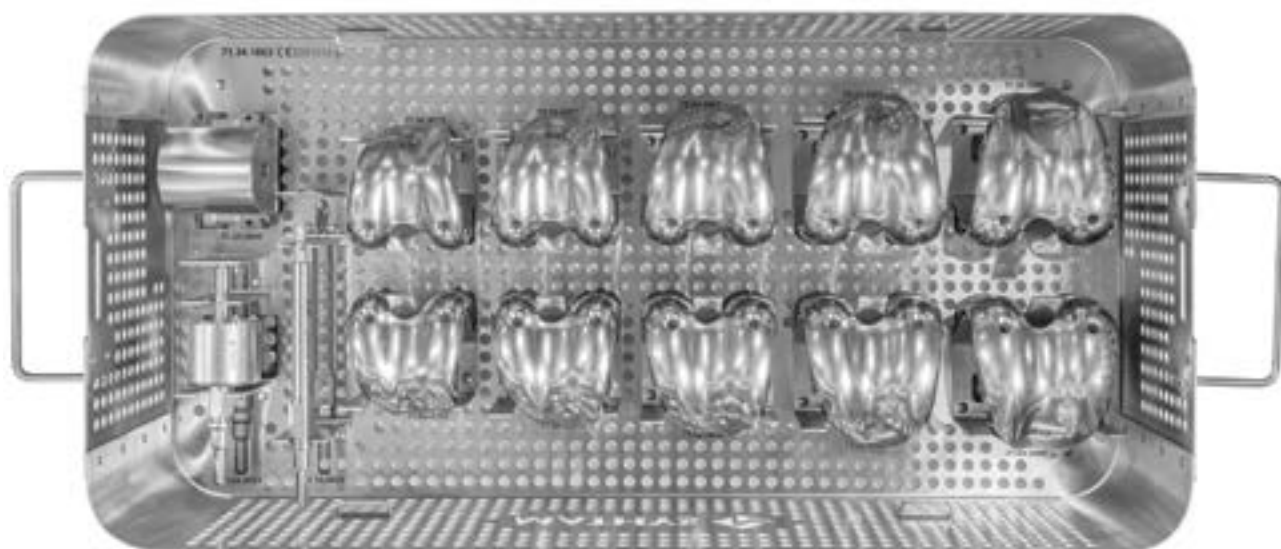


№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balansys спейсър блок за тибия 13 / 15,5	71.34.0807	2	Фиг. 3	–	–
1	balansys спейс. блок за тибия 10,5 / 11,5	71.34.0806	2		–	–
1	balansys спейсър блок за тибия 8 / 9	71.34.0805	2		–	–
1	или balansys спейсър блок за тибия 8 / 10,5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balansys спейсър феморален блок	71.34.0796	2		–	–
1	balansys пластина за спейсър +5	71.34.0795	2		–	–
1	balansys чукче за тибия	71.34.0800	1	–	–	–
1	balansys фреза	71.34.0200	2	–	–	–
1	balansys държач за шаблон за тибия	71.34.0802	2	–	Фиг. 17	Фиг. 39
1	balansys шаблон за тибия 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	balansys шаблон за тибия 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balansys шаблон за тибия 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balansys шаблон за тибия 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balansys шаблон за тибия 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balansys шаблон за тибия 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balansys тънко длето 59 – 70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balansys тънко длето 59 – 85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balansys центриращ шаблон за длето	71.34.0825	2	–	Фиг. 9	Фиг. 40
1	balansys приставка водач за фрезование	71.34.0826	2	–	–	–
1	balansys дръжка за длето	71.34.0829	2	–	–	–
1	balansys позиционер за тибиялно плато	71.34.1052	2	–	Фиг. 10	Фиг. 43
1	или balansys позиционер за тибиялно плато	71.34.0886	2	–	Фиг. 25	Фиг. 48

¹ Опционални инструменти

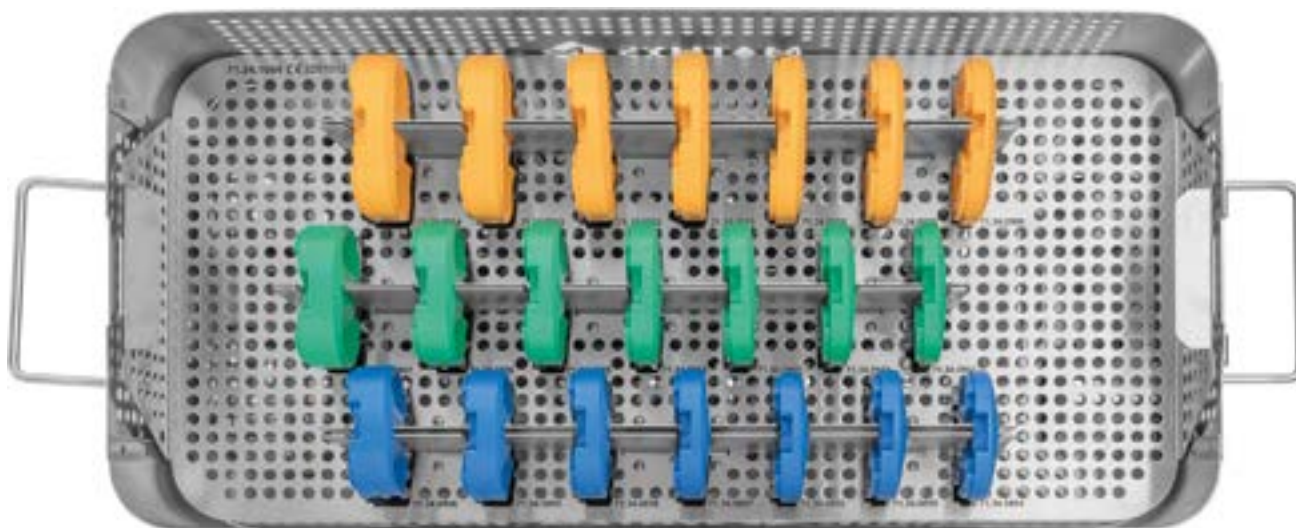
9.5 leggера пробен комплект CR/UC

9.5.1 Табла



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balanSys трохлеарна втулка	71.34.0840	2	–	–	–
1	balanSys трохлеарна фреза	71.02.3023	2	–	–	–
1	balanSys борер с ограничител 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. А, ляв	71.02.4001	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. А, десен	71.02.4002	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. В, ляв	71.02.4301	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. В, десен	71.02.4302	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. С, ляв	71.02.4601	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. С, десен	71.02.4602	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. D, ляв	71.02.4901	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. D, десен	71.02.4902	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. Е, ляв	71.02.5201	2	–	–	–
1	balanSys пробен фемор. Е, десен	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Подложка за табла

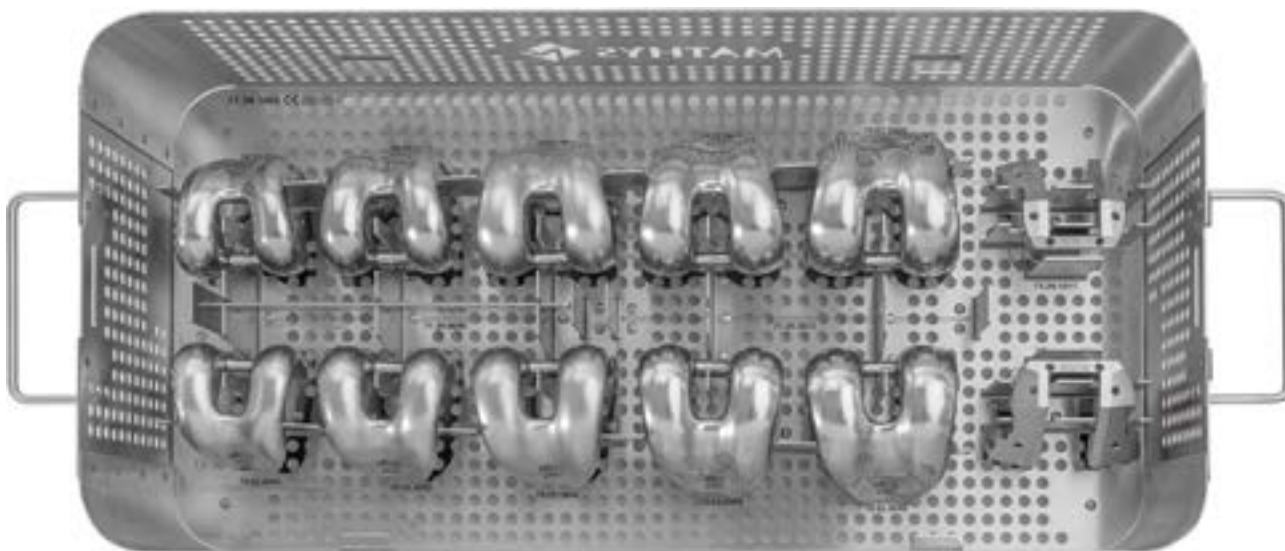


№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balanSys CR/UC пробен инлей 64 – 67 / 8	71.34.0894	2	Фиг. 6	–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 64 – 67 / 9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 64 – 67 / 10,5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 64 – 67 / 11,5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 64 – 67 / 13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 64 – 67 / 15,5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 64 – 67 / 18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 70 – 75 / 8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 70 – 75 / 9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 70 – 75 / 10,5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 70 – 75 / 11,5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 70 – 75 / 13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 70 – 75 / 15,5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 70 – 75 / 18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 80 – 85 / 8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 80 – 85 / 9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 80 – 85 / 10,5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 80 – 85 / 11,5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 80 – 85 / 13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 80 – 85 / 15,5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC пробен инлей 80 – 85 / 18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Опционални инструменти

9.6 leggera пробен комплект PS

9.6.1 Табла



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balanSys PS пробен фемор. А, десен	79.02.0040	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. А, ляв	79.02.0041	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. В, десен	79.02.0042	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. В, ляв	79.02.0043	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. С, десен	79.02.0044	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. С, ляв	79.02.0045	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. D, десен	79.02.0046	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. D, ляв	79.02.0047	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. Е, десен	79.02.0048	2	–	–	–
1	balanSys PS пробен фемор. Е, ляв	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys фем. резек. водач, четв., А/В/С	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys фем. резекц. водач, четв., D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	balanSys длето 25 mm А–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	balanSys длето 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Опционални инструменти

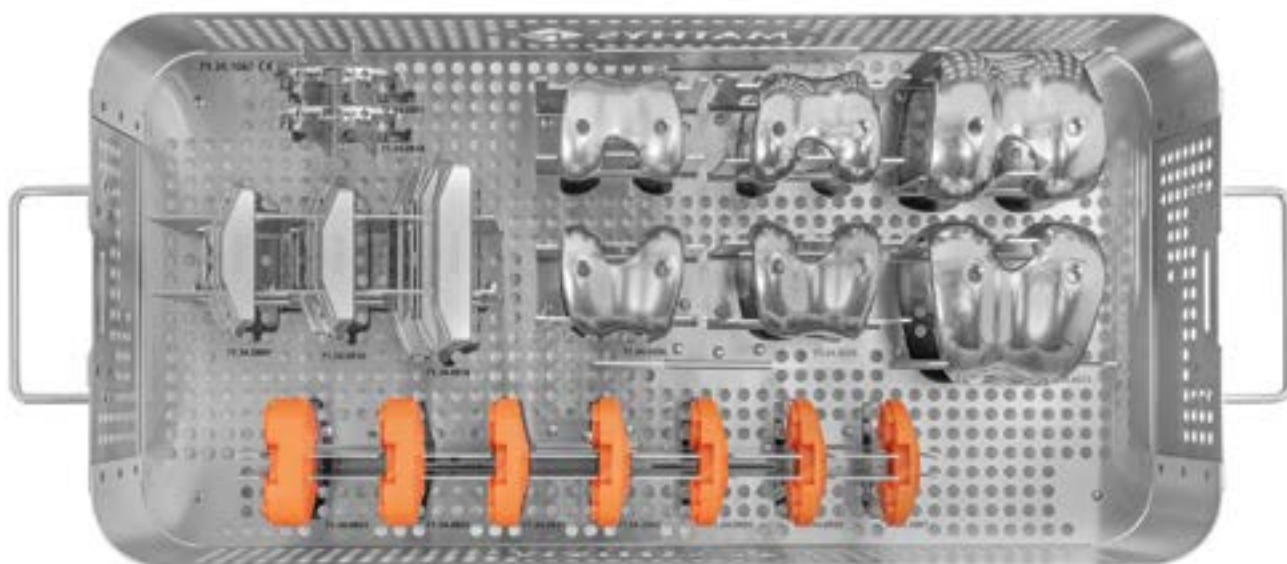
9.6.2 Подложка за табла



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 8	71.34.0923	2	Фиг. 6	–	–
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 10,5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 11,5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 15,5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 64 – 67 / 20,5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 10,5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 11,5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 15,5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 70 – 75 / 20,5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 10,5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 11,5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 15,5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS пробен инлей 80 – 85 / 20,5	71.34.0946 ¹	2		–	–

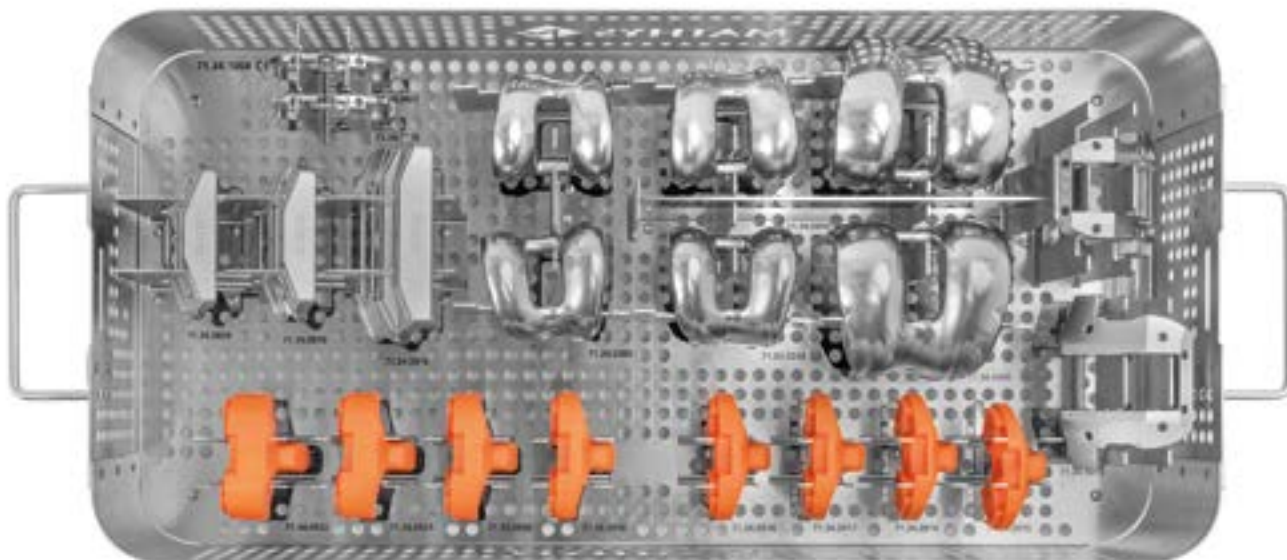
¹ Опционални инструменти

9.7 leggera пробен комплект CR / UC доп. Размери



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balansys резекционен водач 4in1 XS	71.34.0809	2	–	Фиг. 23	–
1	balansys резекционен водач 4in1 S	71.34.0810	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 F	71.34.0816	2	–		–
1	balansys шаблон за тибия 59	71.34.0818	2	–		–
1	balansys шаблон за тибия 62	71.34.0801	2	–		–
1	balansys пробен фемор. XS, ляв	71.34.0355	2	–	–	–
1	balansys пробен фемор. XS, десен	71.34.0356	2	–	–	–
1	balansys пробен фемор. S, ляв	71.34.0504	2	–	–	–
1	balansys пробен фемор. S, десен	71.34.0505	2	–	–	–
1	balansys пробен фемор. F, ляв	71.34.0371	2	–	–	–
1	balansys пробен фемор. F, десен	71.34.0372	2	–	–	–
1	balansys CR/UC пробен инлей 59–62/8	71.34.0887	2	Фиг. 6	–	–
1	balansys CR/UC пробен инлей 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balansys CR/UC пробен инлей 59–62/10,5	71.34.0889	2		–	–
1	balansys CR/UC пробен инлей 59–62/11,5	71.34.0890	2		–	–
1	balansys CR/UC пробен инлей 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balansys CR/UC пробен инлей 59–62/15,5	71.34.0892	2		–	–
1	balansys CR/UC пробен инлей 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

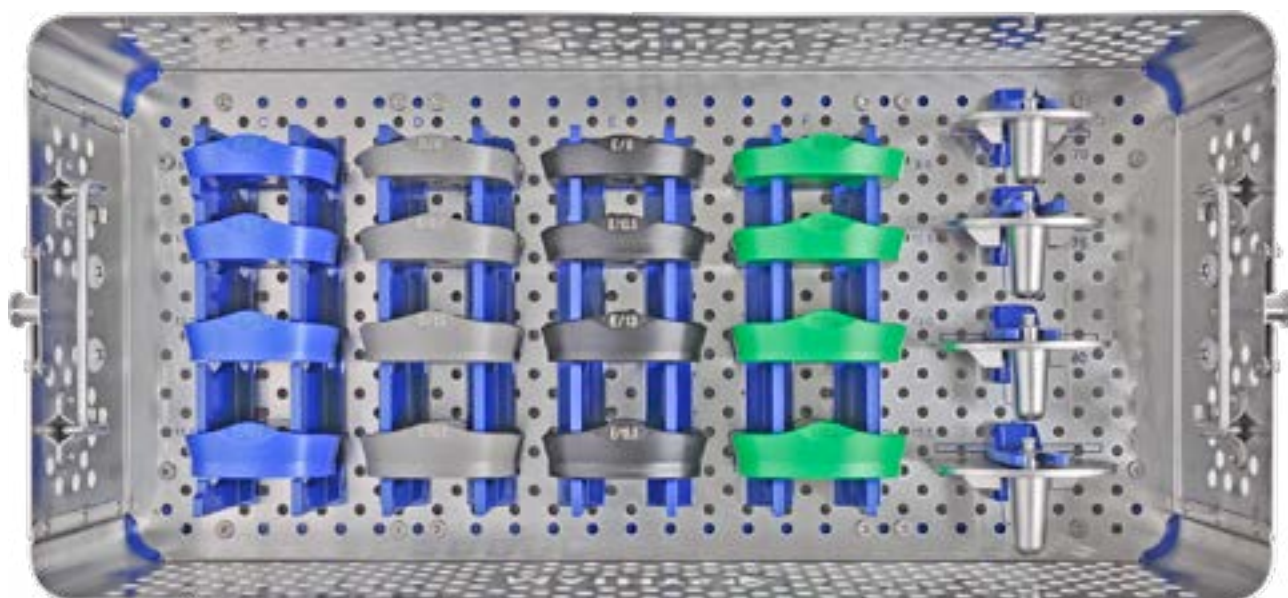
9.8 leggera пробен комплект PS доп. Размери



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balansys фем. резекц. водач, четв., XS	71.34.1010	2	–	–	–
1	balansys фем. резекц. водач, четв., E	71.34.1013	2	–	–	–
1	balansys длето 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	balansys PS пробен фемор. XS, ляв	71.34.0382	2	–	–	–
1	balansys PS пробен фемор. XS, десен	71.34.0383	2	–	–	–
1	balansys PS пробен фемор. S, ляв	71.34.0247	2	–	–	–
1	balansys PS пробен фемор. S, десен	71.34.0248	2	–	–	–
1	balansys PS пробен фемор. F, ляв	71.34.0399	2	–	–	–
1	balansys PS пробен фемор. F, десен	71.34.0400	2	–	–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/8	71.34.0915	2	Фиг. 6	–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/9	71.34.0916	2		–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/10,5	71.34.0917	2		–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/11,5	71.34.0918	2		–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/13	71.34.0919	2		–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/15,5	71.34.0920	2		–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/18	71.34.0921	2		–	–
1	balansys PS пробен инлей 59 – 62/20,5	71.34.0922	2		–	–
1	balansys резекционен водач 4in1 XS	71.34.0809	2	–	Фиг. 23	–
1	balansys резекционен водач 4in1 S	71.34.0810	2	–		–
1	balansys резекционен водач 4in1 F	71.34.0816	2	–		–
1	balansys шаблон за тибия 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balansys шаблон за тибия 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 balanSys пробен комплект RP¹

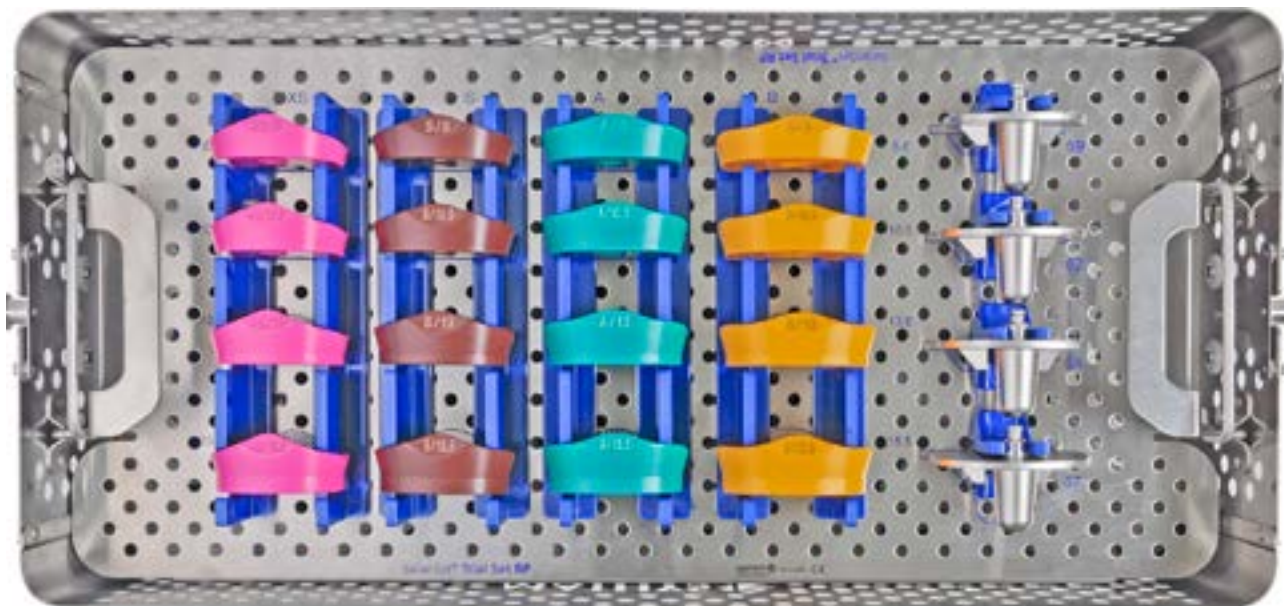
9.9.1 Табла¹



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balanSys RP PE пробен инлей C / 8	71.34.0574	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей C / 10,5	71.34.0575	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей C / 13	71.34.0576	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей C / 15,5	71.34.0577	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей D / 8	71.34.0580	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей D / 10,5	71.34.0581	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей D / 13	71.34.0582	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей D / 15,5	71.34.0583	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей E / 8	71.34.0586	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей E / 10,5	71.34.0587	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей E / 13	71.34.0588	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей E / 15,5	71.34.0589	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей F / 8	71.34.0429	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей F / 10,5	71.34.0430	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей F / 13	71.34.0431	2	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей F / 15,5	71.34.0432	2	–	–	–
1	balanSys RP пробно тибялно плато 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	balanSys RP пробно тибялно плато 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	balanSys RP пробно тибялно плато 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	balanSys RP пробно тибялно плато 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Таблата за инструменти е опционална

9.9.2 Подложка за табла¹



№	Артикул	Кат. №	Кат-я за почистване	Сглобяване / Разглобяване	Почистване	Поддръжка / хигиенизиране
1	balanSys RP PE пробен инлей XS / 8	71.34.0413	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей XS / 10,5	71.34.0414	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей XS / 13	71.34.0415	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей XS / 15,5	71.34.0416	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей S / 8	71.34.0301	1	–	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей S / 10,5	71.34.0302	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей S / 13	71.34.0303	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей S / 15,5	71.34.0304	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей A / 8	71.34.0562	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей A / 10,5	71.34.0563	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей A / 13	71.34.0564	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей A / 15,5	71.34.0565	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей B / 8	71.34.0568	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей B / 10,5	71.34.0569	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей B / 13	71.34.0570	1	1	–	–
1	balanSys RP PE пробен инлей B / 15,5	71.34.0571	1	1	–	–
1	balanSys RP пробно тибилно плато 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	balanSys RP пробно тибилно плато 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	balanSys RP пробно тибилно плато 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	balanSys RP пробно тибилно плато 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Таблата за инструменти е опционална

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 ...