

Pokyny ke zpracování

balanSys BICONDYLAR

Nástroje leggera

Pouze pro použití profesionálními zdravotníky. Ilustrace nepředstavuje spojení mezi použitím popsaného zdravotnického prostředku ani s jeho výkonem.

Preservation in motion

*Budování na našich tradicích
Postup technologie kupředu
Krok za krokem s našimi klinickými partnery
K cíli zachování mobility*

Preservation in motion

Švýcarská společnost Mathys je odhodlána naplňovat tuto hlavní zásadu a usiluje o výrobní portfolio s cílem dalšího rozvoje tradičních filosofí v oblasti materiálů a designu pro řešení stávajících klinických výzev. To se odráží v prezentaci naší společnosti: tradiční švýcarské činnosti ve spojení se stále se rozvíjejícím sportovním vybavením.

Obsah

1.	Cíl	4
2.	Rozsah	4
3.	Symboly	5
4.	Důležité informace pro zpracování / Doporučení pro zpracování	6
4.1	Čisticí prostředek	6
4.2	Voda	6
4.3	Pomůcky pro ruční čištění	6
4.4	Bezpečnostní opatření	7
4.5	Omezení	7
4.6	Poznámky	8
5.	Cyklus zpracování	9
5.1	Přeprava po použití ke zpracování (CS)	10
5.2	Montáž/demontáž pro optimální čištění	11
5.3	Čištění a dezinfekce	16
5.3.1	Pokyny pro ruční předčištění nástrojů kategorie čištění 1	19
5.3.2	Pokyny pro ruční předčištění nástrojů kategorie čištění 2	19
5.3.3	Pokyny pro ruční předčištění nástrojů kategorie čištění 3	28
5.3.4	Pokyny pro mechanické čištění a dezinfekci (všechny kategorie čištění)	34
5.4	Údržba/ošetření a kontrola funkce	35
5.5	Balení	54
5.6	Sterilizace	55
5.7	Skladování	56
6.	Počet cyklů zpracování	57
7.	Informace o službě zákazníkům	57
8.	Příloha – Rychlý začátek	58
8.1	Ruční předčištění	58
8.2	Strojové čištění (v mycím a dezinfekčním stroji)	58
8.3	Sterilizace párou s frakcionovaným prevakuem	58
9.	Přehled nástrojů leggera balanSys BICONDYLAR	59

1. Cíl

Tyto pokyny pro zpracování představují doporučení podle SN EN ISO 17664 a platí pro všechny nástroje balanSys BICONDYLAR leggera s cílem dosažení čistoty a sterility těchto nástrojů. Společnost Mathys Ltd Bettlach (dále jen «společnost Mathys») validovala metody doporučené v těchto pokynech na základě specifikací pro chirurgické nástroje k opakovanému použití a příslušná síta na nástroje.

Zpracovatel odpovídá za účinné a bezpečné zpracování s pomocí svého vlastního vybavení, čisticích chemikálií a vyškoleného personálu. Je možno provádět alternativní kroky zpracování, ale zpracovatel je musí validovat.

Jsou-li tyto pokyny pro zpracování v rozporu s příslušnými požadavky nebo právními předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci platnými v dané zemi, mají dotyčné požadavky a platné právní předpisy přednost před doporučeními společnosti Mathys.

Vedení nemocnice a oddělení centrální sterilizace (CS) musí být s těmito pokyny pro zpracování seznámeny, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné zpracování. To je důležité pro prevenci škod na životním prostředí a materiálu, újmy osob nebo nesprávného používání.

2. Rozsah

Obsah pokynů pro zpracování se vztahuje na přepravu ke zpracování po použití, demontáž, čištění, dezinfekci, montáž, údržbu/ošetření, kontrolu funkce, sterilizaci, balení a skladování ortopedických chirurgických nástrojů.

3. Symboly

Symbol	Popis
	Nesterilní
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Označení CE pro zdravotnické prostředky s třídou rizika I
	Označení CE pro zdravotnické prostředky s třídou rizika II a III
	Pozor – Respektujte důležité bezpečnostní údaje v návodu k použití
	Datum výroby
	Kód šarže
	Katalogové číslo

Symbol	Popis
	Otočit ve směru šipky
	Posouvat tam a zpět
	Posunout vpravo
	Posunout vlevo
	Stlačit
	Posouvat tam a zpět
	Pohnout ve směru šipky
	Údržba
	Oplachování

4. Důležité informace pro zpracování/ Doporučení pro zpracování

4.1 Čistící prostředek

- Doporučuje se mírně alkalický enzymatický čisticí roztok (pH 10–11).
- Čistící prostředky, které jsou příliš koncentrované, silně kyselé nebo alkalické, nebo které obsahují aldehydy, rtuť, aktivní chlór, bróm, bromid, jód nebo jodid, mohou tyto nástroje poškodit. Takové čisticí roztoky se nemají používat.
- Mají se používat čistící prostředky s nízkou pěnivostí, aby bylo nástroje vidět.
- Společnost Mathys doporučuje nepoužívat sušicí nebo neutralizační přípravky.
- Vždy dodržujte pokyny výrobce pro přípravu a použití roztoků.

4.2 Voda

- Je nutno dbát na kvalitu používané vody. Deionizovaná voda (dále jen DI voda) používaná k oplachování musí mít z mikrobiologického hlediska nejméně kvalitu pitné vody.
- Nemá se používat tvrdá voda (> 14° dH). Čím měkčí je používaná voda, tím lépe se odstraní kontaminace a zabrání se tvorbě viditelných minerálních usazenin.
- Pokud se pro čištění používá pouze voda (bez přídavku čisticího roztoku), společnost Mathys doporučuje teplotu vody do 45° C; v opačném případě proteiny ulpí na nástroji a bude obtížné je odstranit.
- Poslední opláchnutí při strojovém čištění má být provedeno DI vodou.

4.3 Pomůcky pro ruční čištění

- Společnost Mathys doporučuje nepoužívat kovové kartáčky nebo drátěnky, protože mohou poškodit ochrannou vrstvu oxidů. To může vést ke korozi.
- Použití parních čističek se nedoporučuje, protože vysoká teplota způsobí ulpění proteinů na povrchu.
- Je třeba se vyvarovat jakéhokoli použití roztoku chloridu sodného, protože to vede ke korozi nástrojů.
- Kartáčky je nutno po použití dekontaminovat a vysterilizovat nebo zlikvidovat.

4.4 Bezpečnostní opatření

- Personál, který přichází do kontaktu s potenciálně nebo skutečně kontaminovanými chirurgickými nástroji musí být vyškolen ohledně obecně platných hygienických ochranných opatření (ochranný oděv, ochrana úst a nosu, ochranné brýle, rukavice odolné vůči proti proříznutí, pracovní obuv apod.) a musí být schopen je používat.
- Rizikové pacienti s prionovými chorobami, jako je transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE), Creutzfeldtova-Jakobova choroba (CJD) a její varianty (vCJD) musí být operováni nástroji na jedno použití, pokud je to možné.
- Musí být předem potvrzeno, že pacienti ani personál (operačního sálu a oddělení CS) nemají alergické reakce na přímý kontakt s nástroji kvůli nesnášenlivosti materiálů (různých ocelí a plastů).
- Zacházení s řeznými nástroji (výstružníky, vrtáky, rašple, dláta) vyžaduje zvláštní opatrnost, protože představují riziko poranění jak pro pacienty, tak pro personál (operačního sálu a oddělení CS).
- Tyto nástroje mohou být navíc vystaveny tělním tekutinám obsahujícím virus hepatitidy nebo HIV («virus AIDS») nebo jiné patogeny.
- Všechny takové nástroje musí před zasláním společnosti Mathys projít úplným cyklem zpracování, aby se vyloučilo riziko infekce.
- Jsou-li kontaminované nástroje zasílány do externích závodů ke zpracování, musí být ručně předčištěny, vizuálně čisté a suché na příslušném sítu na nástroje, a navíc uloženy ve sterilizačním kontejneru. Sterilní kontejner musí být uzavřený, zapečetěný a označený štítkem Biohazard.
- Kontaminovaná pronajatá síta na nástroje musí před zasláním společnosti Mathys projít úplným cyklem zpracování, aby nedošlo k ohrožení třetích stran. To platí i pro vrácení a opravy jednotlivých kontaminovaných nástrojů.
- Čištění nástrojů kartáčkem provádějte pod hladinou čisticího roztoku, aby nedocházelo k tvorbě aerosolů a tedy ke vzniku rizika infekce.

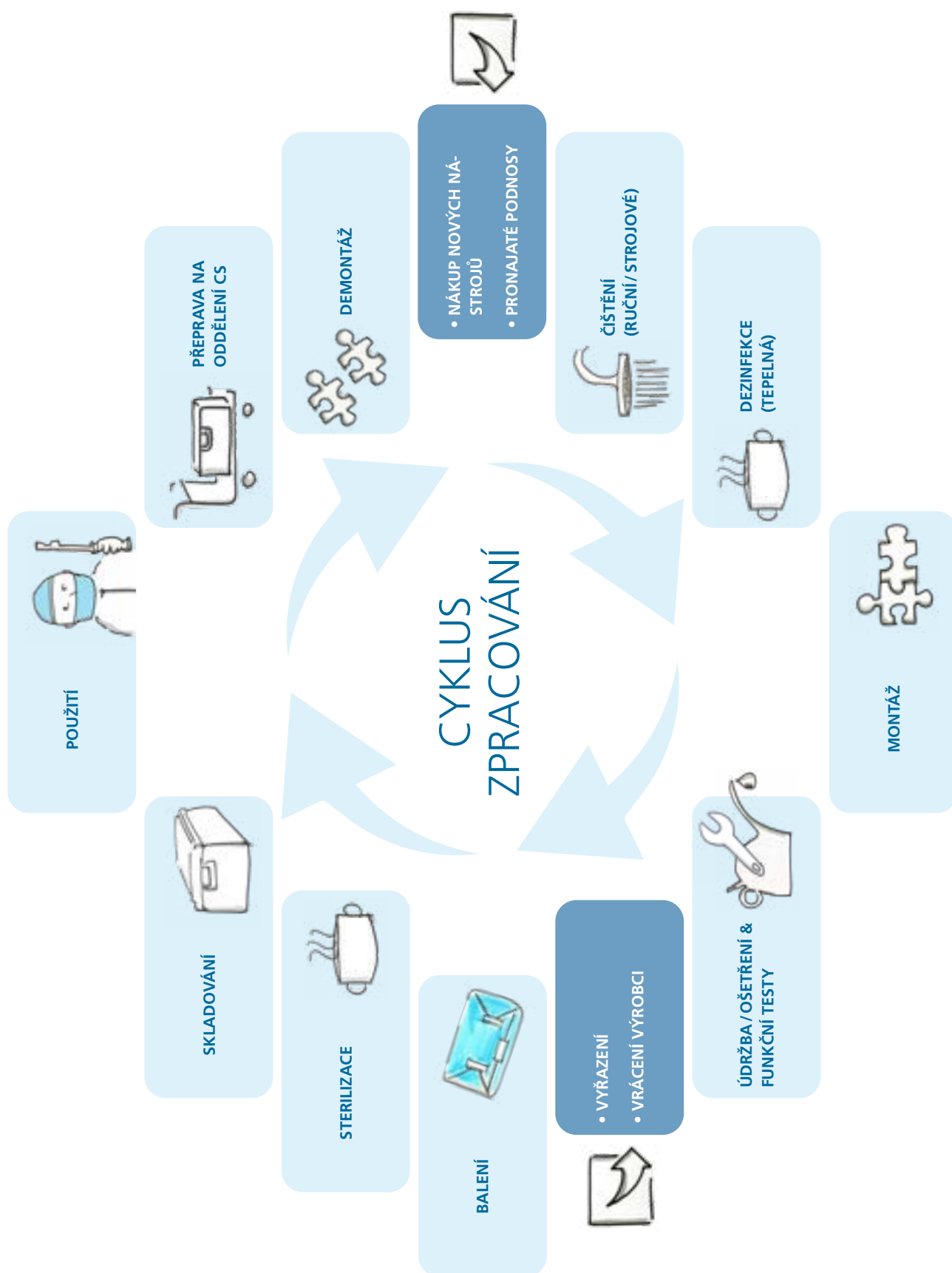
4.5 Omezení

- Nástroje na jedno použití lze použít pouze jednou a nesmí být opakovaně zpracovávány ani sterilizovány, ani když byly pouze vyňaty z balení, ale nebyly kontaminovány nebo použity. Nástroje na jedno použití je po použití nutno zlikvidovat.
- To se vztahuje i na nástroje na jedno použití, které byly zabaleny a dodány sterilní, vyňaty z balení a položeny na jednotlivá síta.
- U hliníku je elektrochemickým zpracováním povrchu vytvořena ochranná vrstva oxidů (často je také barevně eloxovaný), která dobře chrání proti korozi. Používání alkalických čisticích roztoků ($\text{pH} \geq 11$), používání DI vody a teplotní dezinfekce přesto představuje faktory, které vedou k změnám barvy a narušování vrstvy oxidů. Tyto pokyny pro čištění také platí pro slitiny titanu.

4.6 Poznámky

- Plasty, které společnost Mathys používá u nástrojů, nejsou vhodné pro mycí a dezinfekční stroje, které pracují při teplotách $> 141^{\circ}\text{C}$. Jejich použití by mohlo poškodit plastové povrchy nástrojů, které mají plastové součásti.
- Těžké předměty se nesmí pokládat na citlivé nástroje, protože by to mohlo narušit funkci těchto nástrojů.
- Na síta na nástroje společnosti Mathys lze ukládat pouze nástroje vyrobené nebo prodávané společností Mathys.
- Síta na nástroje, jejich vložky a víka je nutno čistit odděleně od nástrojů.
- Nesterilní pronajatá síta na nástroje doručená do nemocnice musí před použitím projít úplným cyklem zpracování. To platí také pro vracení pronajatých sít na nástroje nebo vadných nástrojů, a také pro opravy.
- Nové nástroje musí být před použitím nejméně třikrát strojově vyčištěny, aby se vytvořila ochranná vrstva oxidů.
- Je-li to nutné, nástroje musí být po sušení v mycím a dezinfekčním stroji usušeny stlačeným vzduchem pro lékařské použití, než na nich bude prováděn servis. Před prováděním údržby/ošetření musí být nástroje úplně suché.
- K zavádění implantátů od společnosti Mathys Ltd Bettlach lze používat pouze nástroje od společnosti Mathys Ltd Bettlach (viz příslušná chirurgická technika), ale ne nástroje od jiných právních výrobců.
- Nástroje nesmí být opatřovány žádnými dodatečnými nápisy.
- Nástroje jsou baleny zvlášť a dodávány v nesterilním stavu. Obalové materiály musí být zlikvidovány podle místních a státních nařízení.

5. Cyklus zpracování



5.1 Přeprava po použití ke zpracování (CS)

Nástroje musí být po použití přepravovány ve specifickém sítu na nástroje od společnosti Mathys, aby při přepravě nedošlo k poškození. Toto síto s nástroji musí být přepraveno na oddělení CS v uzavřeném kontejneru kvůli ochraně personálu a životního prostředí před riziky kontaminace a infekce.

Tabulka 1: Přehled zpracování podle SN EN ISO 17664:

Postup			Chirurgické nástroje pro opakované použití
Počáteční zpracování na místě použití	Stav	Suché	- Doporučení: Zpracování ihned po použití - Do nejvýše do 1 hodiny
		Mokrý/vlhký	- Ponořit do studené deionizované vody (do tekutiny nebo použít nasáklou textilií) - Na dobu nejvýše 6 hodin
Dekontaminace	Příprava		
	Čištění	Ruční	–
		Strojové	–
		Ultrazvukové	+
		Kombinované ruční a strojové	+
		Silně alkalické (pH > 11)	–
		Mírně alkalický enzymatický (pH 10–11)	+
		Neutrální	–
		Kyselé	–
	Oplachování	Konečné opláchnutí deionizovanou vodou	
	Dezinfekce ¹	Tepelná 90° C	+
	Sušení	T _{max} (čas)	15
Údržba	Kontrola funkce		Povinná
	Údržba	Ošetřovací přípravek na bázi parafinu/bílého oleje (biokompatibilní, sterilizovatelný párou a propustný pro páru)	Povinná
Sterilizace	Vlhké teplo (pára) ²		+
	Ethylenoxid, formaldehyd, plazma		–

+ Validovaná metoda
– Nevalidovaná metoda

¹ Tepelná dezinfekce podle DIN EN ISO 15883

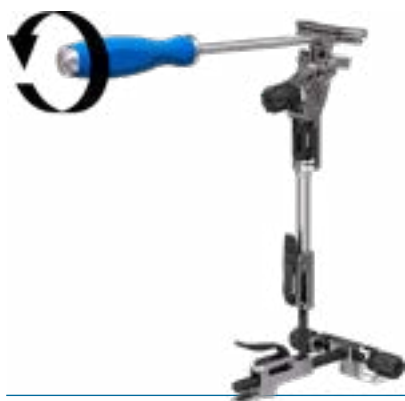
² Upřednostňovaná metoda sterilizace podle SN EN ISO 17664

5.2 Montáž / demontáž pro optimální čištění

Před ručním zpracováním na oddělení CS musí být nástroje vyňaty z příslušného podnosu na nástroje. Před ručním i mechanickým čištěním musí být nástroje, které sestávají z několika komponent a jsou rozebíratelné, řádně demontovány na jednotlivé komponenty (viz seznam níže), aby bylo zajištěno dostatečné a účinné zpracování. Je nutno zajistit, aby se neztratily žádné malé součásti. Pokud by k tomu přesto došlo, je extrémně důležité nahlásit to vašemu partnerovi u společnosti Mathys.

5.2.1 Montáž a demontáž

- Proximálního balanSys TRS
- Distálního balanSys TRS
- Držáku kotníku balanSys TRS
- Řezacího bloku balanSys TRS



Obr. 1a



Obr. 1b



Obr. 1c



Obr. 1d



Obr. 1e



Obr. 1f



Obr. 1g

5.2.2 Montáž a demontáž

- Silikonové rukojeti balanSys
- Intramedulární tyče balanSys



Obr. 2a



Obr. 2b

5.2.3 Montáž a demontáž

- Rozpěrného bloku femuru balanSys
- Rozpěrného bloku tibie balanSys 8/9 nebo rozpěrného bloku tibie balanSys 8/10,5
- Rozpěrného bloku tibie balanSys 10,5/11,5
- Rozpěrného bloku tibie balanSys 13/15,5



Obr. 3a



Obr. 3b

5.2.4 Montáž a demontáž

- Rozpěrného bloku femuru balanSys
- Rozpěrného bloku tibie balanSys 13/15,5
- Rozpěrné posuvné dlahy balanSys + 5



Obr. 3c



Obr. 3d

5.2.5 Montáž a demontáž

- Vodící šablony otáčení/velikosti femuru balanSys s/bez AP
- Rukojeti vodící šablony velikosti/otáčení femuru balanSys
- Velkého a malého ložiska otáčení femuru balanSys
- Velkého a malého ložiska otáčení femuru balanSys
- Femorální jehly balanSys



Obr. 4a



Obr. 4b



Obr. 4c



Obr. 4d



Obr. 4e



Obr. 4f

5.2.6 Montáž a demontáž

- Napínáku vazů balanSys
- Rozpěrné vložky balanSys 8G
- Femorální měrky balanSys 8G
- Vodicí šablony vrtáku 4v1 balanSys řezacího bloku 8G



Obr. 5a



Obr. 5b



Obr. 5c



Obr. 5d



Obr. 5e



Obr. 5f

5.2.7 Montáž a demontáž

- Zkušební vložky balanSys
- Adaptéru zkušební vložky



Obr. 6a



Obr. 6b

5.2.8 Montáž a demontáž

- Závěsného oka balanSys TRS Eminentia
- Intramedulárního závěsného oka balanSys TRS



Obr. 7a



Obr. 7b

5.2.9 Montáž a demontáž

- Závěsného oka balanSys TRS Eminentia rotačního
- Intramedulárního závěsného oka balanSys TRS



Obr. 8a



Obr. 8b

5.3 Čištění a dezinfekce

Společnost Mathys doporučuje pro dosažení optimálních a důkladných výsledků čištění instrumentária kombinovaný postup ručního a mechanického čištění mírně alkalickým enzymatickým čisticím prostředkem (pH od 10 do 11) s použitím DI vody (podle SN EN 285).

V případě ručního předčištění musí být všechny slepé otvory a vrtané otvory, zářezy a štěrbiny, jakož i všechny ostatní viditelné prvky, důkladně opláchnuty vodovodní vodou a pokud je to nezbytné, předčištěny nylonovým kartáčkem.

Nástroje, které mají čisticí polohu, musí být před ručním předčištěním uvedeny do této polohy.

S ohledem na ruční předčištění se instrumentárium dělí do tří kategorií čištění (Tabulka 2).

Tabulka 2: Přehled kategorií instrumentária leggera balanSys BICONDYLAR

Kategorie čištění		Popis	Kroky čištění	Médium
1	Tyto nástroje nemají žádné prvky, které jsou problematické při čištění (otevřený design).	Tyto nástroje nemusí být připravovány ručně a lze je vkládat přímo do mycího a dezinfekčního stroje k mechanickému čištění.	Není nutné ruční předčištění. Nástroje lze vkládat přímo do mycího a dezinfekčního stroje.	–
			Nástroje je třeba čistit na oddělení CS ihned po použití pomocí nylonových kartáčků pro povrchové a/ nebo vnitřní čištění ¹ pod vodní hladinou.	• Nylonové kartáčky pro povrchové a/ nebo vnitřní čištění • Vodovodní voda (studená)
			Je-li to nutné, je třeba k oplachování použít plastové stříkačky a vodní stříkací pistole .	• Plastové stříkačky • Vodní stříkací pistole
			Nástroje vybavené panty otevřete tak, aby byly povrchy co nejobnaženější, a vyčistěte vnitřky všech dutin po celé délce kartáčkem, zatímco do nich střídavě naléváte a vyléváte vodovodní vodu.	–
2	Tyto nástroje mají slepé otvory a/ nebo vrtané otvory, zářezy a štěrby, oblasti kontaktu a/ nebo místa, kam nedosáhne oplachování, tj. místa, která nebudou očištěna, protože jejich povrch je během postupu zpracování zakryt.	Nástroje, které mají čisticí polohu, musí být před ručním předčištěním uvedeny do této polohy. Tyto nástroje musí být očištěny od viditelných organických zbytků pomocí nylonových kartáčků pro povrchové a/ nebo vnitřní čištění pod vodní hladinou. Je také nutno použít plastové stříkačky a vodní stříkací pistole (ne parní čističky!).	Místa, kam je obtížné dosáhnout, nebo povrchy, které na sebe těsně nasedají, lze důkladněji opláchnout plastovou stříkačkou nebo vodní stříkací pistolí (nepoužívejte parní čističky); kontaminaci lze alternativně odstranit nylonovým kartáčkem ¹ .	• Vodovodní voda (studená) • Plastové stříkačky • Vodní stříkací pistole

Kategorie čištění		Popis	Kroky čištění	Médium
3	Tyto nástroje mají – kromě charakteristik kategorie 2 – několik komponent, které na sebe vzájemně složitě působí	Nástroje, které mají čisticí polohu, musí být před ručním předčištěním uvedeny do této polohy. Kromě ručního předčištění kategorie 2 je nutno provést ultrazvukové čištění.	Kromě kroků čištění kategorie 2 je nástroje nutno ponořit do ultrazvukové lázně s mírně alkalickým čisticím roztokem při pokojové teplotě na 5 minut ² při frekvenci 35 až 47 kHz. Ultrazvuková lázeň nesmí překročit teplotu 45°C.	- Mírně alkalický enzymatický čisticí prostředek 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) v DI vodě³ (≤45°C (113°F)) - Ultrazvuková lázeň (Sonorex RK1028H, Bandelin)
			Po ultrazvukové lázni je nutno nástroje důkladně opláchnout. Konečné opláchnutí musí být deionizovanou vodou.	DI voda³
			Jsou-li na nástroji nebo v oplachovací vodě stopy krve nebo jiné kontaminace, všechny kroky ručního čištění je nutno zopakovat.	–

¹ Nylonové kartáčky je nutno po použití dekontaminovat a vysterilizovat nebo zlikvidovat. Nepoužívejte ocelové kartáčky.

² Doporučená doba expozice, koncentrace, teplota a pH podle údajů o výrobku od výrobce detergentu (Dr. Weigert GmbH).

³ Kvalita vody podle SN EN 285.

Optimální vyčištění je zaručeno, pokud jsou nástroje řádně zpracovány do jedné hodiny po přepravě na oddělení CS. K tomu je třeba kontaminované nástroje vyjmout z podnosu na nástroje a po demontáži co nejrychleji očistit od zbytků tělních tekutin pod vodní hladinou (vodovodní voda nebo mírně alkalický enzymatický čisticí prostředek), aby nedošlo k zaschnutí a korozi. Je-li to nutné, lze při oplachování použít specifické nylonové kartáčky pro povrchové a/nebo vnitřní čištění, plastové stříkačky a vodní stříkáčské pistole (ne parní čističky!). Důkladné opláchnutí nástrojů demineralizovanou vodou po ručním předčištění brání ulpívání zbytků detergentů na nástrojích.

Předčištěné nástroje jsou potom uloženy do vhodného čisticího koše (např. ze síťového pletiva) k mechanickému čištění v mycím a dezinfekčním stroji.

Pokud nelze nástroje vyčistit v této uvedené době, společnost Mathys doporučuje ponořit nástroje do deionizované vody při pokojové teplotě. Také je ale možné zabalit nástroje do tkaniny navlhčené deionizovanou vodou na dobu až 6 hodin při pokojové teplotě.

5.3.1 Pokyny pro ruční předčištění nástrojů kategorie čištění 1

Nástroje z této kategorie nemají žádné specifické prvky designu a nevyžadují ruční předčištění.

5.3.2 Pokyny pro ruční předčištění nástrojů kategorie čištění 2

Nástroje z této kategorie musí být ručně předčištěny pomocí nylonových kartáčků pro povrchové a/nebo vnitřní čištění, plastových stříkaček a vodní stříkáčkové pistole, dokud nezbydou žádné viditelné zbytky.

5.3.2.1 Středicí vodící nástroj dláta balanSys



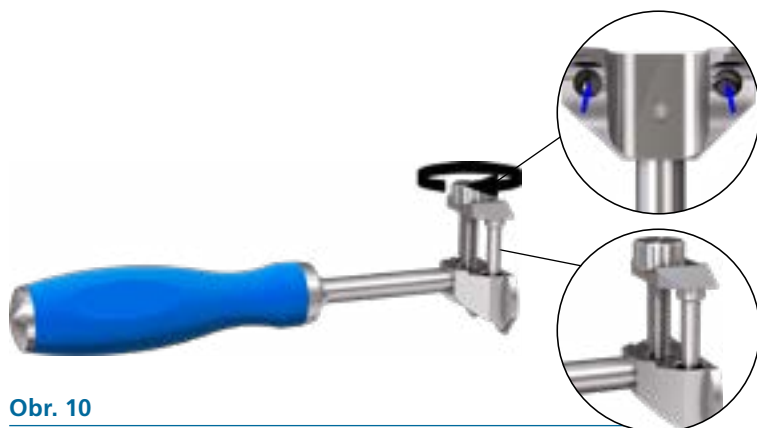
Obr. 9a



Obr. 9b

Čistící poloha: Otočný knoflík musí být ve vertikální poloze.

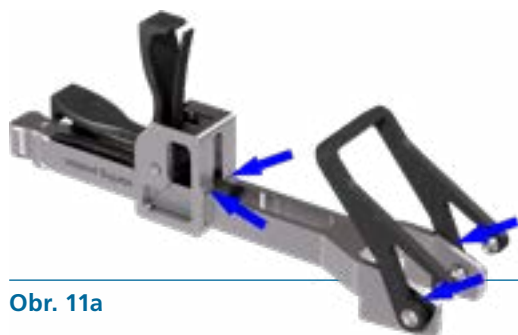
5.3.2.2 Polohovač balanSys pro tibiální plato



Obr. 10

Čistící poloha: Otáčením hlavice závitové tyče je nutno odkrýt dva vodiče šroubů vpravo a vlevo od závitové tyče, takže součást, kterou lze vyšroubovat, se snadno sklopí dozadu. Tak lze také účinně vypláchnout vodičí otvory šroubů.

5.3.2.3 Intramedulární závěsné oko balanSys TRS

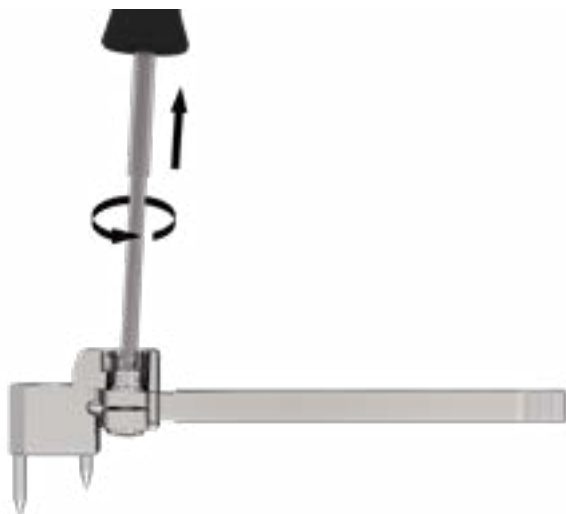


Obr. 11a



Obr. 11b

5.3.2.4 Otočné závěsné oko balanSys TRS Eminentia



Obr. 12b

Otáčejte šroubem pomocí hexagonálního šroubováku do střední polohy mezi dolní a horní zarážkou.



Obr. 12a



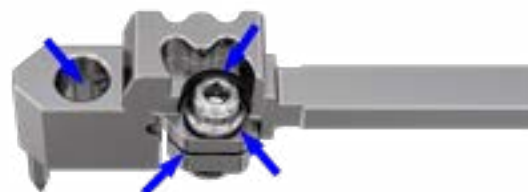
Obr. 12c

Vytáhněte tyč z hlavičky nástroje nadoraz a otočte ji o 90°.

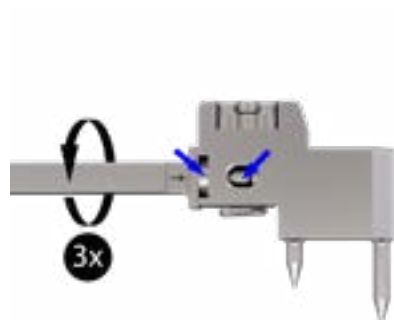


Obr. 12d

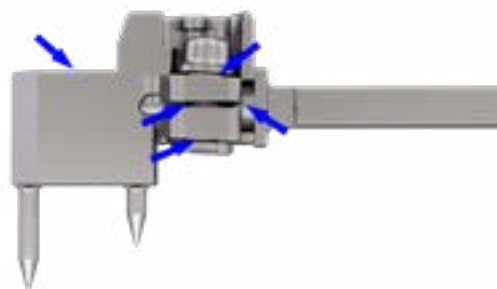
Čistící poloha



Obr. 12e



Obr. 12f



Obr. 12g

5.3.2.5 Kleště na kolíky balanSys



Obr. 13a

Čistící poloha: Kleště na kolíky se musí čistit v otevřené poloze.



Obr. 13b



Obr. 13c



Obr. 13d

5.3.2.6 Měrka velikosti femuru balanSys, měrka výšky tibie balanSys a femorální měrka balanSys 8G



Obr. 14 Měrka velikosti femuru balanSys

Čistící poloha: Posuňte měrku do zobrazené polohy.



Obr. 15 Měrka velikosti tibie balanSys

Čistící poloha: Posuňte měrku do zobrazené polohy.



Obr. 16 Femorální měrka balanSys 8G

Čistící poloha: Posuňte měrku do zobrazené polohy.

5.3.2.7 Tibiální šablona držáku balanSys



Obr. 17a



Obr. 17b

Stlačte tibiální šablonu držáku balanSys několikrát v průběhu ručního oplachování.

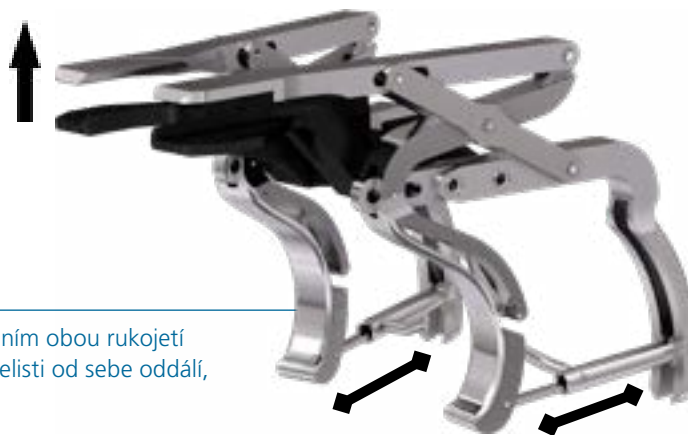


Obr. 17c



Obr. 17d

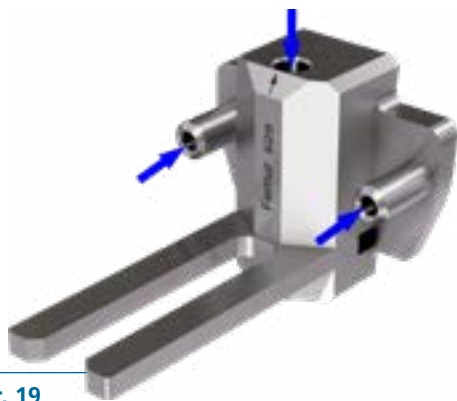
5.3.2.8 Napínák vazů balanSys



Obr. 18

Čistící poloha: Stlačením obou rukojetí k sobě (asi o 1/3) se čelisti od sebe oddálí, což usnadní čištění.

5.3.2.9 Vodicí nástroj vrtáku 4v1 balanSys, řezací blok 8G



Obr. 19

5.3.2.10 Rozpěrná vložka balanSys 8G



Obr. 20a



Obr. 20b

Čistící poloha: Závít je nutno vyšroubovat šroubovákem balanSys až nadoraz.



Obr. 20c



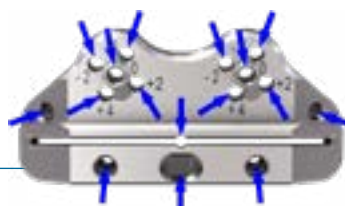
Obr. 20d

5.3.2.11 Řezací bloky balanSys

Obr. 21: Řezací šablona balanSys TRS



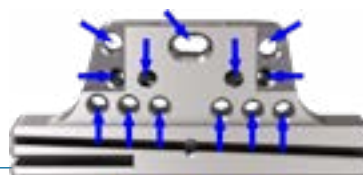
Obr. 22: Distální řezací blok balanSys



Obr. 23: Distální řezací blok balanSys 4v1, velikost XS, S a A–F



Obr. 24: Korekční řezací blok balanSys



5.3.2.12 Polohovací nástroj tibiálního plato RP



Obr. 25a



Obr. 25b

Čistící poloha: Tahová tyč **(a)** musí být zcela odkryta otáčením hlavy šroubu **(b)**.



Obr. 25c



Obr. 25d

5.3.3 Pokyny pro ruční předčištění nástrojů kategorie čištění 3

Nástroje z této kategorie musí být ručně předčištěny pomocí nylonových kartáčků pro povrchové a/nebo vnitřní čištění, plastových stříkaček a vodní stříkací pistole, dokud nebudou viditelné žádné zbytky. Navíc musí být nástroje před mechanickým čištěním ošetřeny v ultrazvukové lázni.

5.3.3.1 Proximální balanSys TRS



Obr. 26a



Obr. 26b

Čistící poloha:

1. Volič sklonu musí být nastaven na CLEAN (čištění).
2. Otáčení kolečkem pro nastavení výšky posouvá držák řezacího bloku nahoru, takže je odkrytý.



Obr. 26c

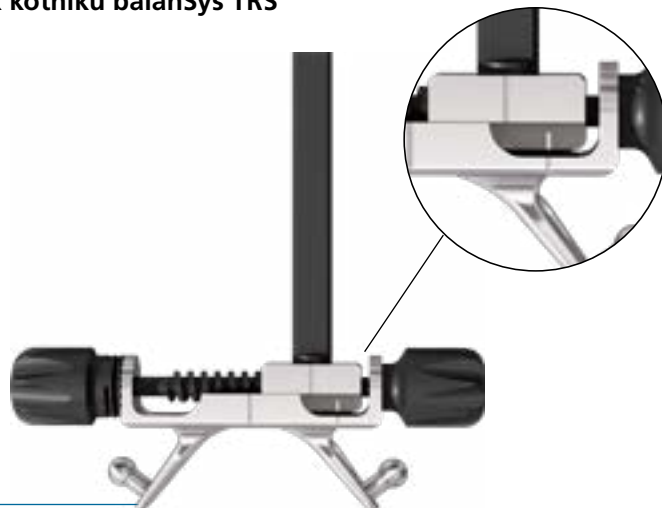


Obr. 26d, 26e



Obr. 26f

5.3.3.2 Držák kotníku balanSys TRS



Obr. 27a

Čistící poloha: Otáčením vřetene upravte čisticí polohu.

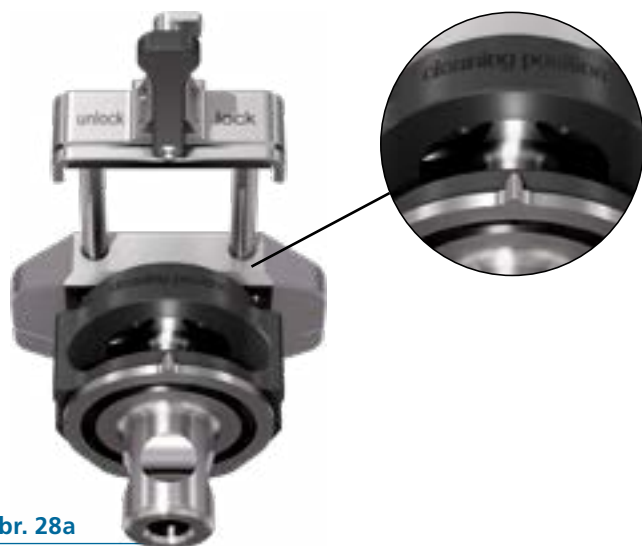


Obr. 27b



Obr. 27c

5.3.3.3 Úhlová šablona balanSys



Obr. 28a

Čistící poloha: Buben pro úpravu úhlu je nutno nastavit do zobrazené čisticí polohy (otvor musí směřovat vzhůru).



Obr. 28b



Obr. 28c

5.3.3.4 Vodicí šablona otáčení / velikosti femuru balanSys bez AP



Obr. 29a

Čistící poloha: Ukazatel otočného knoflíku musí být nastaven do čistící polohy.



Obr. 29b



Obr. 29c

5.3.3.5 Vodicí šablona otáčení / velikosti femuru balanSys s AP

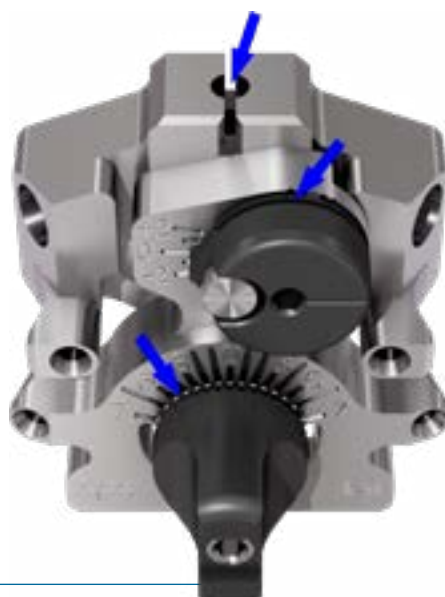


Obr. 30a

Čistící poloha: Ukazatel otočného knoflíku musí být nastaven do čistící polohy.



Obr. 30b



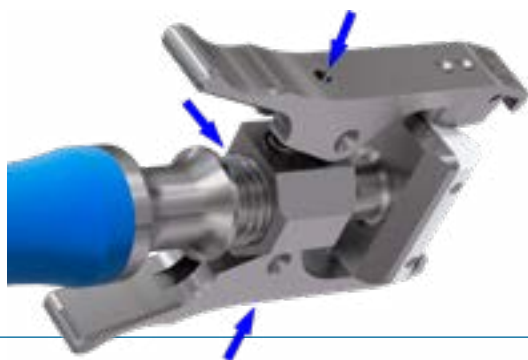
Obr. 30c

5.3.3.6 Femorální držák balanSys

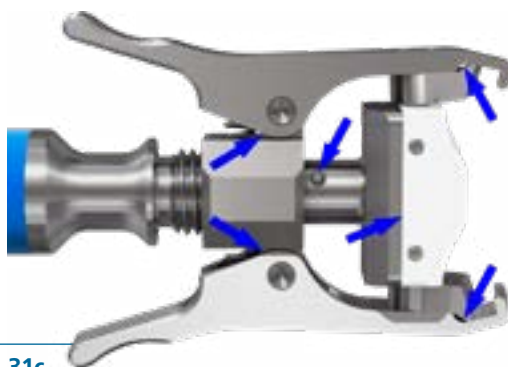


Obr. 31a

Čistící poloha: Závít a dorazové plochy je nutno je nutno odkrýt otáčením nadoraz a zpětným pootočením o půl otáčky.



Obr. 31b



Obr. 31c

5.3.4 Pokyny pro mechanické čištění a dezinfekci (všechny kategorie čištění)

Po ručním předčištění se provádí mechanické čištění a dezinfekce v mycím a dezinfekčním stroji.

Za tím účelem jsou předčištěné nástroje uloženy do vhodného čistícího košíku mycího a dezinfekčního koše (např. ze síťového pletiva) a vyčištěny. Přitom je nutno přesně dodržovat pokyny výrobce mycího a dezinfekčního stroje.

K zajištění účinného mechanického čištění je nutné, aby s-e nástroje nemohly vzájemně dotýkat. Je-li to možné, nástroje s otvory nebo perforacemi musí být v mycím a dezinfekčním stroji napojeny, aby byly aktivně propláchnuty zevnitř.

Strojové čištění bylo validováno s mycím a dezinfekčním strojem (Miele Professional G 7836 CD) a čistícím programem s použitím mírně alkalického enzymatického čistícího prostředku MediClean forte od Dr. Weigert GmbH.

Č.	Krok		Médium
1	Předoplach	Doba trvání: 2 minuty	• Vodovodní voda (studená, <45°C)
2	Čištění ¹	Doba trvání / teplota: 10 minut ² při 55°C ²	• 0,5% mírně alkalický enzymatický čisticí roztok ² (v/v) v DI vodě ³
3	Mezioplach	Doba trvání: 2 minuty	• DI voda (studená) ^{3,4}
4	Tepelná dezinfekce ¹	S ohledem na hodnotu A ₀ podle vnitrostátních nařízení, např. hodnota A ₀ nejméně 3000 při 90°C po dobu 5 minut.	• DI voda ³
5	Sušení ⁵	Doba trvání: 15 minuty Teplota: 115°C	• Horký vzduch
6	Dbejte na to, aby již nebyly přítomny žádné viditelné zbytky.		

¹ Strojové čištění musí být provedeno v mycím a dezinfekčním stroji v souladu se sérií norem ISO 15883.

² Doporučená doba expozice, koncentrace, teplota a pH podle údajů o výrobku od výrobce detergentu (Dr. Weigert GmbH).

³ Kvalita vody podle SN EN 285.

⁴ Mezní hodnota pro zbytky chemikálií zohledňuje informace poskytnuté výrobcem čistícího roztoku (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Je-li to nutné, nástroje musí být po sušení v mycím a dezinfekčním stroji zcela usušeny stlačeným vzduchem pro lékařské použití.

5.4 Údržba / ošetření a kontrola funkce

Po čištění musí být nástroje zcela suché a prosté viditelných a patrných zbytků. Kritickým oblastem, jako jsou textury rukojetí, dlouhé a/nebo úzké vrtané otvory nebo slepé otvory, klouby a složité struktury, je třeba věnovat zvláštní péči. Pro ověření, že všechna kontaminace byla odstraněna, je zásadně důležité pečlivě prohlédnout každý nástroj a zkontrolovat jeho čistotu a přítomnost vodních skvrn (např. vápenaté nebo křemičitanové skvrny). Pokud je nalezena jakákoli nečistota ulpělá na nástrojích, okamžitě se musí zopakovat celý proces ručního čištění i strojového čištění a dezinfekce.

Když je nástroj na pohled čistý, musí projít údržbou (viz žluté šipky v obrázcích níže). K tomu společnost Mathys doporučuje ošetření přípravkem na bázi parafínu/bílého oleje, který je biokompatibilní, vhodný pro sterilizaci párou a prostupný pro páru. Alternativní ošetřovací přípravky nesmí obsahovat minerální olej ani silikonový olej, musí být vhodné pro sterilizaci párou a biokompatibilní (viz «Červená brožura» publikovaná AKI).

Před údržbou musí nástroje vychladnout na teplotu místnosti, jinak hrozí abraze kovů. Ošetřovací přípravek musí být aplikován ručně a specificky, pečlivě, kapku po kapce na panty, kuličková ložiska zaklapávacích, otočných či kloubových mechanismů a/nebo na kluzné plochy, a potom rovnoměrně rozdělen pohybem pantů, kloubů, zaklapávacích mechanismů nebo kluzných ploch. Nadbytečný ošetřovací přípravek musí být odstraněn textilií nepouštějící vlákna (je nutno dodržet pokyny výrobce). Společnost Mathys nedoporučuje «postřik» nástrojů ani ošetření v ponorné lázni. Ošetřovací přípravky se nesmí používat na plastové povrchy. Dodržujte datum použitelnosti vyznačené výrobcem ošetřovacích přípravků.

Nástroje obsahující plastové materiály musí být vyměněny, pokud:

1. má jejich povrch «křídový» vzhled;
 2. vykazují známky poškození (např. vlasové) trhliny, odlupování, deformace, tvorba puchýřků);
 3. došlo k nadměrné změně tvaru nebo viditelnému pokřivení;
 4. nejsou již čitelné nápisy, jako např. číslo položky nebo číslo šarže.
- Totéž platí i pro chirurgické nástroje, které neobsahují žádné plastové součásti a jsou vyrobené pouze z oceli.

Náhradu si vyžádejte od svého partnera ve společnosti Mathys.

Pokud jsou zdravotnické prostředky viditelně zabarvené, je nutno nejdříve zjistit příčinu. Barevné skvrny naznačují inkompatibilitu s chemikálií použitou při zpracování nebo překročení doby jejího působení. Bílé skvrny jsou většinou vápenaté zbytky, zbytky chemikálií použitých při zpracování nebo solí. Znamky koroze nelze podceňovat; zasažené nástroje je třeba ihned oddělit od nezasazených («nová rez» nebo «rezavé skvrny»).

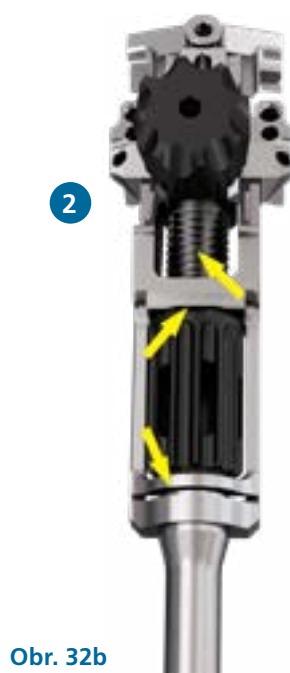
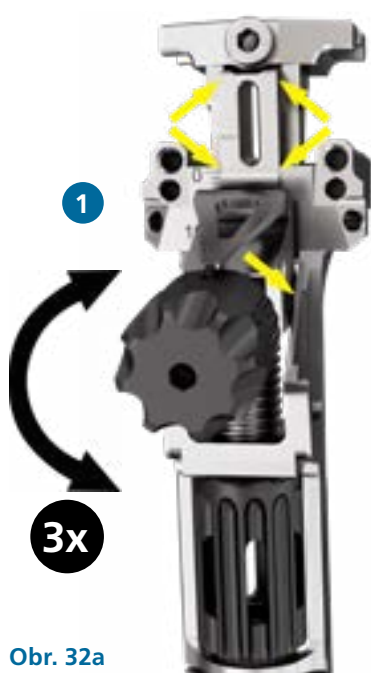
Protože poškozené nástroje nemohou dále řádně fungovat, je třeba po údržbě/ ošetření, ale před sterilizací zkontrolovat řádnou funkci všech nástrojů, které se opakovaně zpracovávají (viz «Červená brožura» publikovaná AKI).

Značky na nástrojích musí být čitelné. To zahrnuje úhlové stupnice a stupnice k určení velikosti, délky a/nebo hloubky implantátu a ukazatele orientace, jako např. «levý» a «pravý». Pokud nejsou stupnice nebo jiné značky čitelné, kontaktujte neprodleně místního partnera u společnosti Mathys za účelem výměny nástrojů.

Věnujte zvláštní pozornost následujícímu:

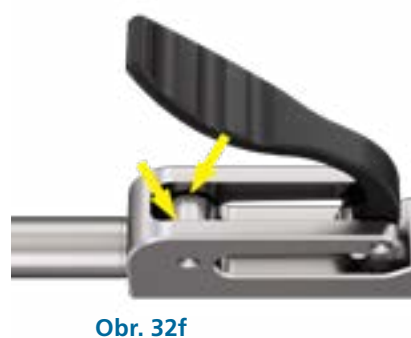
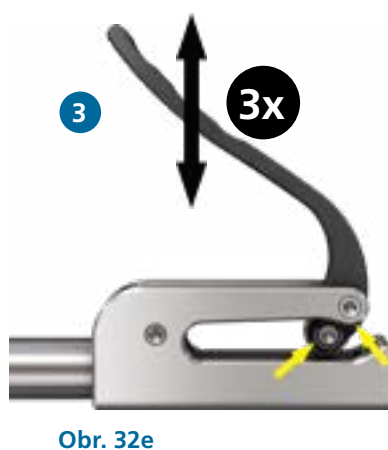
1. Je nutno zkontrolovat úplnost instrumentária.
2. Je nutno zkontrolovat správné uspořádání nástrojů na sítu.
3. Je nutno zkontrolovat nástroje na přítomnost poškození (např. (vlasové) trhliny, deformace, změna mezer mezi kovem a plasty, praskliny, koroze nebo známky opotřebení) a poškození povrchů. Poškození nebo opotřebení, které může zhoršit funkci nástroje musíte nahlásit svému místnímu partnerovi u společnosti Mathys. Ten rozhodne o opravě nebo výměně nástrojů nebo celých sít s nástroji.
4. Je nutno zkontrolovat funkčnost pohyblivých komponent (např. pantů, kluzných součástí, pohyblivých součástí apod.) a ověřit, že zamýšlenou sekvenci pohybů lze správně provést.
5. U dlouhých a úzkých nástrojů je nutno zkontrolovat, jestli nejsou ohnuté.
6. U nástrojů, které sestávají z několika individuálních komponent a musí být sestaveny, aby fungovaly, je po sestavení nutno zkontrolovat, že byly sestaveny správně a fungují.
7. U vrtáků, výstružníků, rašplí a jiných řezných nástrojů je třeba pečlivě prohlédnout řezné břity. Je nutno ověřit, zda jsou řezné břity ostré tak, aby šly použít, a zda nejsou viditelně nebo hmatatelně poškozeny. To lze provést snadno pomocí lupy s 10–12násobným zvětšením. Pokud jsou řezné nástroje již tupé, nebo jsou viditelně či hmatatelně poškozené, anebo chirurgové tvrdí, že nástroj přestal plnit svou funkci při řezání, vrtání, frézování, sekání nebo pilování, je nutno kontaktovat místního partnera u společnosti Mathys nebo nástroje vrátit společnosti Mathys k vyřazení.
8. Nástroje, které pozbyly funkčnost, musí být vráceny společnosti Mathys k opravě nebo vyřazení. Předtím musí nástroje projít celým cyklem zpracování, aby se odstranilo riziko infekce.

5.4.1 Proximální balanSys TRS



Funkční test:

1. Volič sklonu se musí otáčet bez zasekávání. Otočte nastavovacím kolečkem 3x doleva a doprava.
2. Kolečko pro nastavení výšky se musí otáčet bez zasekávání. Po údržbě otočte kolečkem pro nastavení výšky 3x doprava.
3. Svorkový držák musí být pohyblivý. Po údržbě na obou stranách posuňte páčku svorkového držáku 3x nahoru a dolů.



5.4.2 Distální balanSys TRS



Obr. 33a

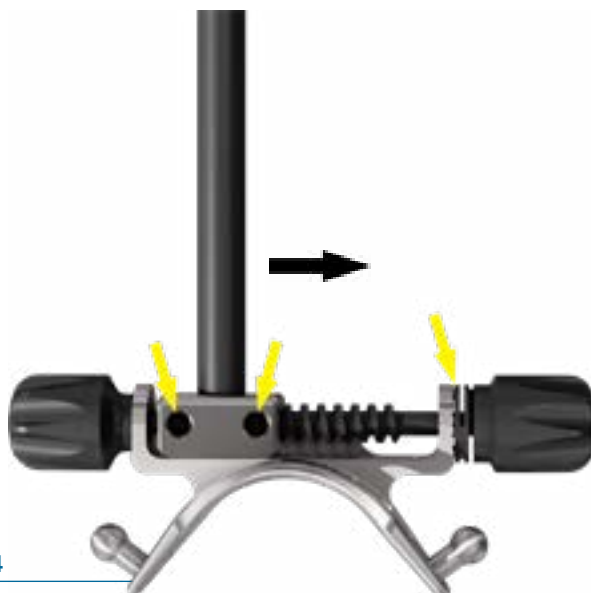


Obr. 33b



Obr. 33c

5.4.3 Držák kotníku balanSys TRS

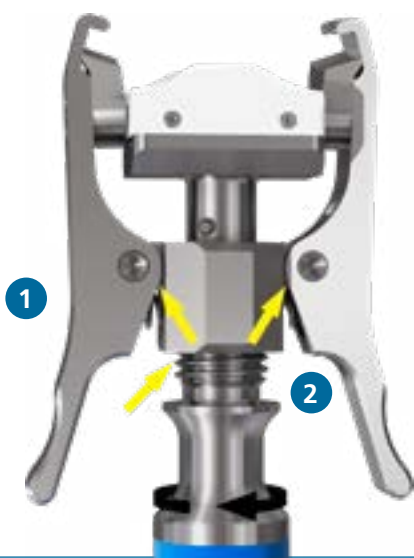


Obr. 34

Funkční test:

Vřeteno se musí otáčet bez zasekávání. Po údržbě otočte vřetenem zleva doprava pomocí vřetenového kolečka.

5.4.4 Femorální držák balanSys



Obr. 35a



Obr. 35b

Funkční test:

1. Čelisti musí být schopné pohybu bez zasekávání. Po údržbě stlačte čelisti 3x na obou stranách.
2. Závit se musí otáčet bez naklánění nebo drhnutí. Po údržbě zašroubujte závit do matice.

5.4.5 Měrka výšky tibie balanSys, měrka velikosti femuru balanSys a femorální měrka balanSys 8G



Funkční test:

Kluzné součásti musí být schopné pohybu tam a zpět bez zasekávání.

Po údržbě ve všech uvedených polohách, které vyžadují ošetření, je nutno posunout kluzné součásti 3x tam a zpět.



Funkční test:

Kluzné součásti musí být schopné pohybu tam a zpět bez zasekávání.

Po údržbě ve všech uvedených polohách, které vyžadují ošetření, je nutno posunout kluzné součásti 3x tam a zpět.



Obr. 36g



Obr. 36h



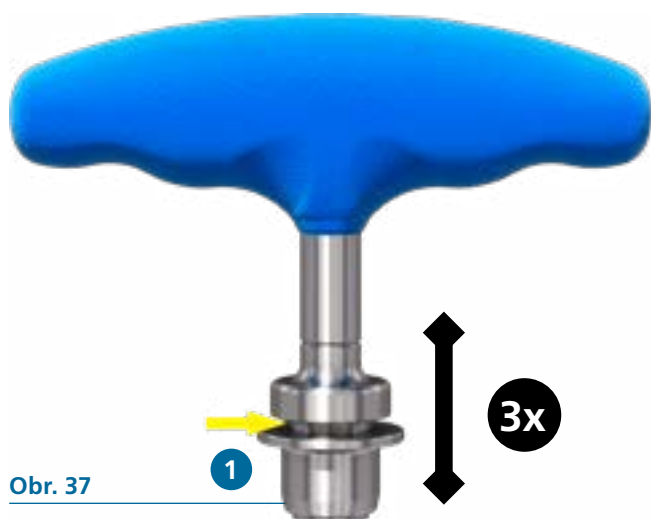
Obr. 36i

Funkční test:

Kluzné součásti musí být schopné pohybu tam a zpět bez zasekávání.

Po údržbě ve všech uvedených polohách, které vyžadují ošetření, je nutno posunout kluzné součásti 3x tam a zpět.

5.4.6 Silikonová rukojeť balanSys



Obr. 37

Funkční test:

1. Spojku musí být možné řádně stlačit. Po údržbě ji 3x stlačte.
2. Intramedulární tyč musí hladce zapadnout (**viz také obr. 2a a 2b**).

5.4.7 Kleště na kolíky balanSys



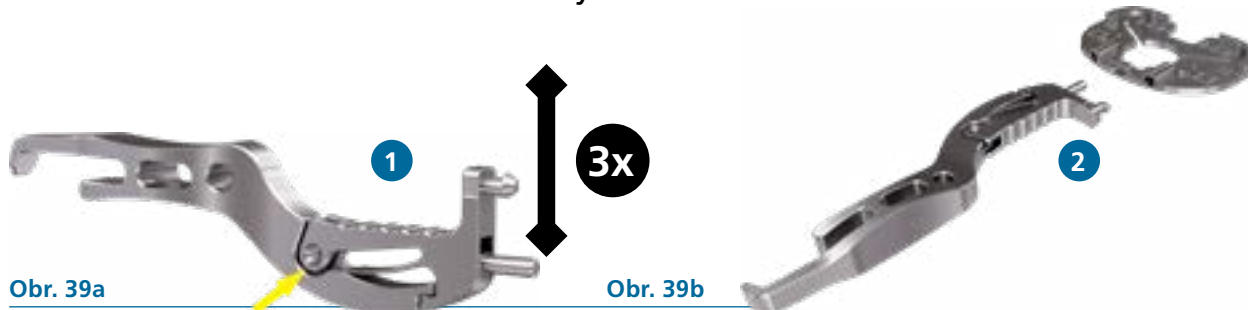
Obr. 38a

Obr. 38b

Funkční test:

Kleště na kolíky se musí řádně otevírat a zavírat. Po údržbě na obou stranách kleště 3x otevřete a zavřete.

5.4.8 Tibiální šablona velikosti držáku balanSys



Funkční test:

1. Kloub musí být schopný pohybu bez zasekávání. Po údržbě pohněte 3x kloubem tak, že zatlačíte na přední část.
2. Tibiální šablony velikosti musí jít snadno zasunout a odstranit.

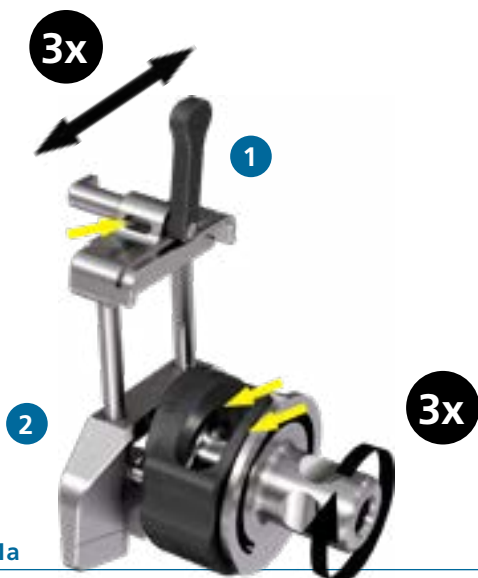
5.4.9 Středící vodící nástroj dláta balanSys



Funkční test:

1. Otočný knoflík se musí otáčet bez zasekávání. Po údržbě otočte 3x otočným knoflíkem.

5.4.10 Úhlová šablona balanSys



Obr. 41a



Obr. 41b

Funkční test:

1. Svorkový držák na vodítku výšky distálního řezacího bloku balanSys musí být schopený pohybu bez naklání. Po údržbě jím pohněte 3x tam a zpět.
2. Buben pro úpravu úhlu se musí otáčet, aniž by se zasekával nebo zadrhával. Po údržbě je nutno buben pro úpravu úhlu 3x otočit.



Obr. 41c



Obr. 41d

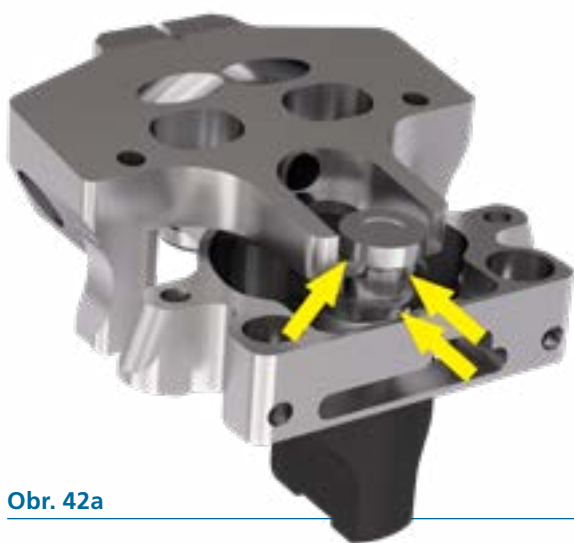


Obr. 41e

Funkční test:

3. Distální řezací blok balanSys musí jít snadno nainstalovat a odstranit pomocí svorkového držáku na vodítku výšky úhlové šablony balanSys.

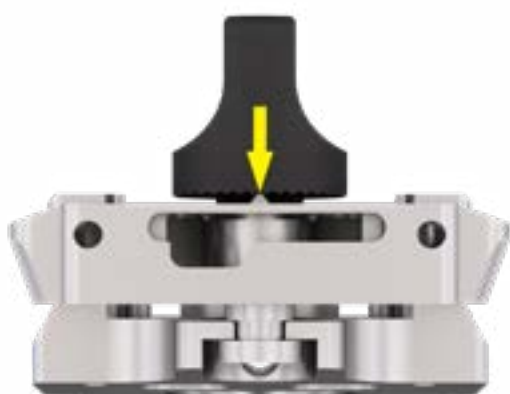
5.4.11 Vodicí šablona velikosti / otáčení femuru balanSys s AP a bez AP



Obr. 42a



Obr. 42b



Obr. 42c



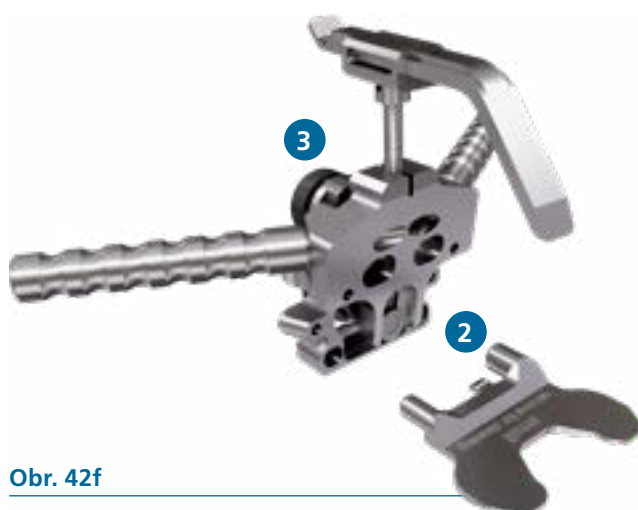
Obr. 42d



Obr. 42e

Funkční test:

1. Knoflík pro volbu úhlu se musí otáčet bez zasekávání. Po údržbě otočte 3x knoflíkem pro volbu úhlu.



Obr. 42f

Funkční test:

2. Velké i malé ložisko otáčení femuru balanSys musí jít snadno zapojit, zacvaknout a opět odstranit.
3. Femorální jehla balanSys musí jít snadno vložit a vyjmout.

5.4.12 Polohovač balanSys pro tibiální plato



Obr. 43a

Funkční test:

Závitová tyč musí být schopna otáčení bez zasekávání a vodič šroubu vpravo a vlevo od závitové tyče musí následovat bez zasekávání. Po údržbě 1x přišroubujte vodič šroubů a zase jej odšroubujte.

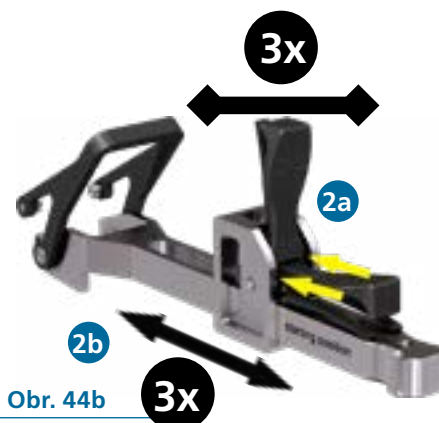


Obr. 43b

5.4.13 Intramedulární závěsné oko balanSys TRS



Obr. 44a



Obr. 44b

Funkční test:

1. Závěsné oko musí být schopné pohybu bez zasekávání. Po údržbě 3x pohněte závěsným okem.
2. Zajišťovací páčka (**2a**) a vozík (**2b**) se musí pohybovat bez zasekávání.
Po údržbě 3x stiskněte zajišťovací páčku a 3x posuňte vozík tam a zpět.

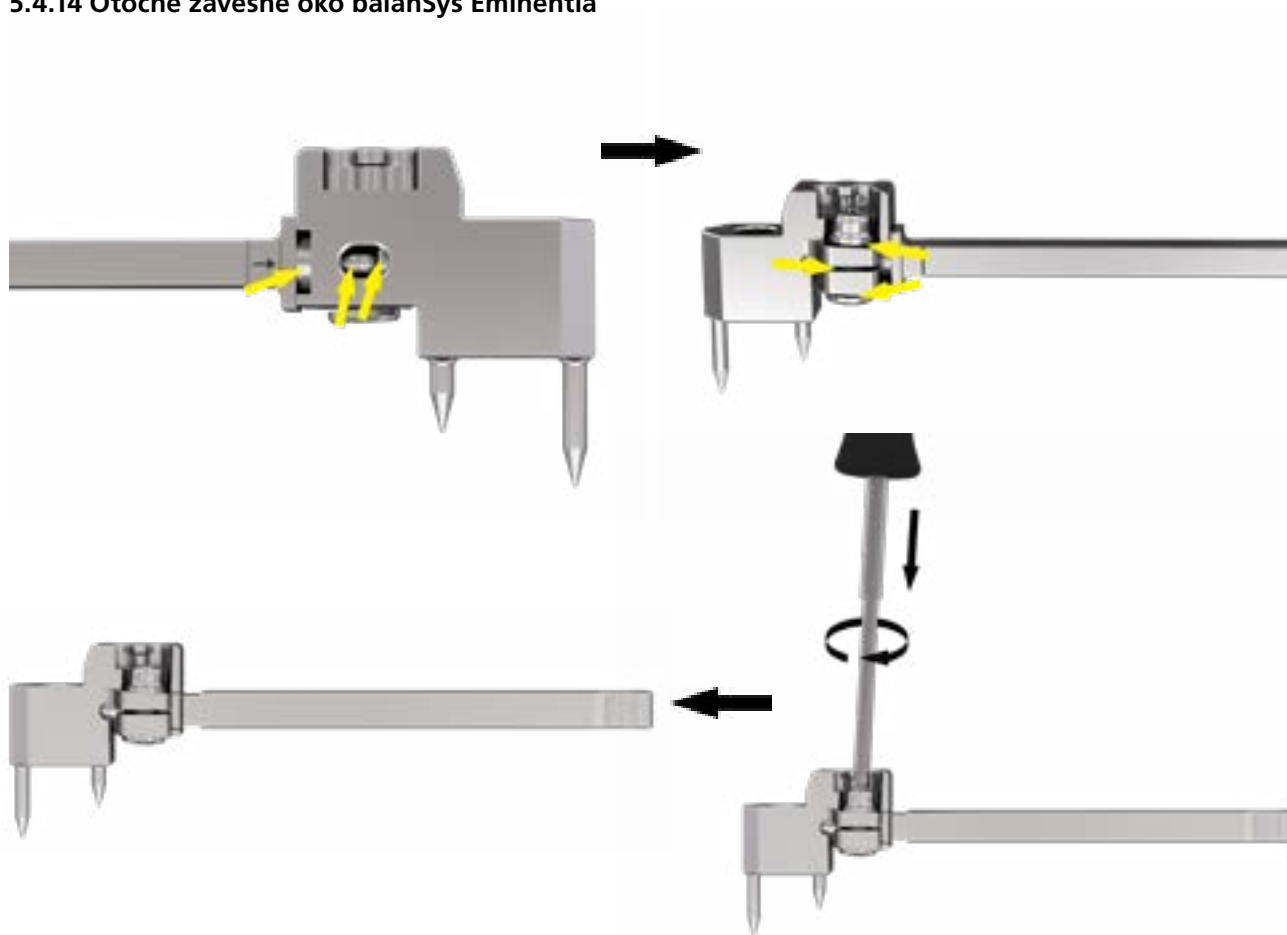


Obr. 44c

Funkční test:

3. Držák intramedulárního závěsného oka balanSys TRS se musí snadno, ale pevně zachytit do zahloubení ve vodítku výšky proximálního balanSys TRS.

5.4.14 Otočné závěsné oko balanSys Eminentia

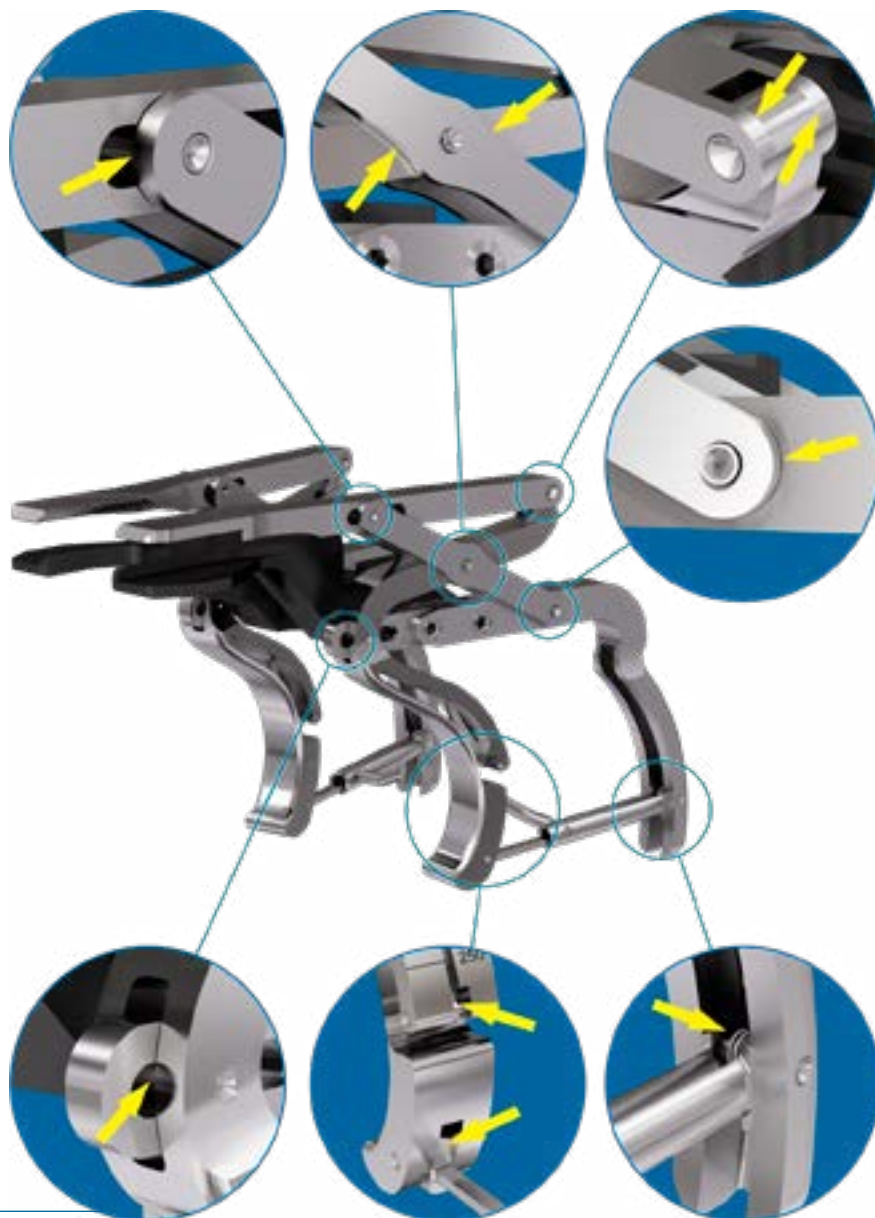


Obr. 45

Funkční test:

Naneste ošetřovací přípravek na šroub u žlutých šipek a potom šroub zašroubujte zpět hexagonálním šroubovákem.

5.4.15 Napínák vazů balanSys



Obr. 46

Funkční test:

Nikdy nepohybujte napínákem vazů balanSys, když je suchý, ale vždy nejdříve proveďte údržbu. Dvě rukojeti napínáku vazů balanSys musí jít stlačit k sobě bez zasekávání. Čelisti se musí pohnout od sebe navzájem (**viz také obr. 18**).

5.4.16 Rozpěrná vložka balanSys 8G



Obr. 47

Funkční test:

Závít rozpěrné vložky balanSys 8G musí jít snadno zašroubovat a vyšroubovat šroubovákem balanSys (**viz obr. 20a a 20b**).

5.4.17 Polohovací přípravek tibiálního plató RP balanSys



Obr. 48a



Obr. 48b

Funkční test:

Tažná tyč a) polohovače pro tibiální plato RP balanSys musí jít snadno zašroubovat a vyšroubovat otáčením hlavy šroubu (a), čímž také dochází ke snadnému vysouvání a zasouvání tažné tyče (**viz obr. 46d**).

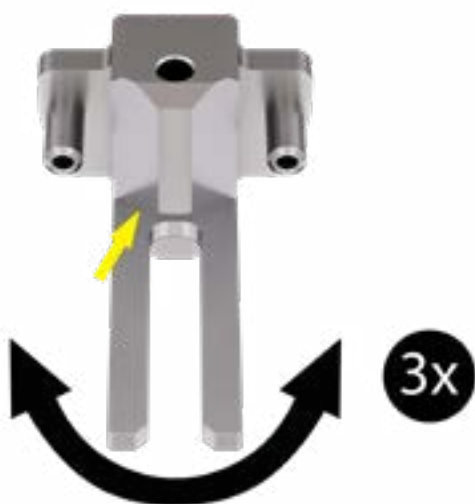


Obr. 48c



Obr. 48d

5.4.18 Vodítko vrtáku 4v1 balanSys 8G



Obr. 49a



Obr. 49b

Funkční test:

Po údržbě pohněte držákem kotníku 3x tam a zpět.

Po strojovém čištění, údržbě/ošetření a kontrole funkce musí být nástroje řádně uloženy zpět na síta na nástroje, aby byla sterilizace účinná. Aby bylo možné najít správnou polohu nástroje na sítu na nástroje, jsou nástroje na sítěch balanSys BICON-DYLAR leggera uspořádány systematicky. Uspořádání je natištěno na síto sítotiskem.

Závady a jejich příčiny a správné řešení problémů v případě škody jsou uvedeny v následující tabulce.

Závada	Příčina	Zkouška	Opatření
Tvorba otřepů na vodící šabloně zkušebního femuru 	- Nesprávná manipulace - Naklonění vrtáku - Vrtačka byla příliš brzo spuštěna nebo příliš pozdě vypnuta	Bez přesahu materiálu (žádné otřepy) na oběžné ploše, např. Pouze škrábance na přechodu k vedení vrtáku	Pokračovat v používání
		Přesah materiálu (otřepy) na oběžné ploše	Zaslat společnosti Mathys Ltd Bettlach nebo zlikvidovat, podle smluvního vztahu

5.5 Balení

Společnost Mathys doporučuje síta s nástroji zabalit dvojité.

Nástroje od společnosti Mathys musí být před sterilizací uloženy v příslušných sítích na nástroje. Před začátkem sterilizace ověřte, že obsah je řádně roztříděn a že síto s nástroji není nakloněno.

Nástroje, které nelze umístit do žádného konkrétního síta na nástroje, nesmí být naskládány jeden na druhém, ani nesmí přijít do vzájemného kontaktu; musí být uspořádány tak, aby pára mohla proniknout ke každé části povrchu nástroje.

Balení ke sterilizaci musí být vhodné pro sterilizaci vlhkým teplem, tj. musí být zajištěna prostupnost balení pro páru. Balení kromě toho musí vytvářet sterilní bariérový systém. Balení navíc poskytuje ochranu při přepravě a skladování.

Pokud se používá sterilizační rouno, nesmí obsahovat zbytky čisticích roztoků. Společnost Mathys nedoporučuje použití recyklovatelného rouna.

5.6 Sterilizace

Pro optimální sterilizaci je nutné instrumentárium řádně připravit a zabalit do sít na nástroje dodaných k tomuto účelu. Jen tak může pára proniknout dovnitř, šířit se a dosáhnout na všechny povrchy. Při sterilizaci párou je nutno zajistit, aby byly prostředky po sterilizaci úplně suché.

Pára (DI voda podle SN EN 285) musí být prostá nečistot (podle SN EN 285) a nesmí narušovat sterilizační proces ani poškozovat sterilizátor nebo sterilizované materiály. Společnost Mathys doporučuje ke sterilizaci zabalených sít s nástroji sterilizaci párou frakcionovaným prevakuovým cyklem.

Ethylenoxid, formaldehyd, plynná plazma a suché teplo nejsou doporučeny jako metody sterilizace nástrojů k opakovanému použití.

Plastové materiály použité u sít s nástroji společnosti Mathys je možno sterilizovat párou.

Vždy je nutno dodržovat pokyny výrobce sterilizačního zařízení a celostátní doporučení a pokyny. Pokud je v jednom sterilizačním cyklu sterilizováno více sít s nástroji, nesmí být překročena maximální zátěž zařízení podle pokynů výrobce.

Níže jsou minimální sterilizační parametry dosažené společností Mathys s použitím sterilizačního zařízení (Euro-Selectomat, MMM GmbH) a validované mikrobiologickými testy, s dosažením úrovně zajištění sterility (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} .

Sterilizace párou s použitím nasycené páry^{1,2}

Typ cyklu	Minimální teplota ve °C ⁷	Minimální doba sterilizace v minutách	Minimální doba sušení v minutách	Minimální tlak v mbar ^{8,9}
Frakcionované prevakuum ³	134	18	30	≥ 3042
Frakcionované prevakuum 4	134	5	30	≥ 3042
Frakcionované prevakuum ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Kvalita vody podle SN EN 285.

² Sterilizace musí být provedena v souladu se sérií norem ISO 17665.

³ Nařízení o prevenci Creutzfeldtovy-Jakobovy choroby při chirurgických a lékařských intervencích (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Hygienické požadavky pro zpracování zdravotnických prostředků, Federální institut pro léky a zdravotnické prostředky, 2012.

⁵ Validovaný sterilizační proces s minimální dobou sterilizace 3 minuty při 134°C pro dosažení úrovně zajištění sterility 10^{-6} podle SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validace s originálním sítím s nástroji a se systémem dvojitého balení.

⁷ Maximální teplota 137°C podle SN EN 285.

⁸ Tlak během fáze sterilizace při 134°C podle DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Maximální tlak během fáze sterilizace při 137°C musí být ≥ 3318,5 mbar podle DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Skladování

Sterilní materiál musí být uskladněn při pokojové teplotě (18–25°C), chráněn před prachem, škůdci a přímým slunečním světlem; nesmí být uskladněn přímo na zemi nebo v blízkosti chemikálií, které uvolňují korozivní výpary, jako např. aktivní chlór. Přístup do skladu má mít pouze oprávněný personál.

Sterilní materiál je nutno před otevřením pečlivě prohlédnout a ověřit, zda je balení nepoškozené.

Každý uživatel musí určit, jak dlouho lze sterilně zabalený sterilní materiál skladovat před příštím použitím (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Pokud dojde k viditelnému poškození nebo zvlhnutí obalu nebo sterilního rouna, síto s nástroji se musí znovu zabalit a vysterilizovat. Pokud se na sterilizačním kontejneru objeví známky otevření či poškození těsnění, uzávěrů či filtrů víka, podnos s nástroji se musí rovněž znovu vysterilizovat a sterilní filtr vyměnit. U filtrů k opakovanému použití se musí provést pečlivá vizuální kontrola.

6. Počet cyklů zpracování

Lékařské nástroje mají obecně dlouhou životnost, pokud jsou řádně používány a zpracovávány, včetně údržby a kontrol funkce (nástroj je funkční, bez koroze, trhlin, ohnutí, odlupování, defektů) prováděných podle kapitoly 4.6 těchto pokynů pro zpracování. Životnost chirurgických nástrojů je obvykle určována opotřebením, nesprávným používáním nebo údržbou, a nikoli procesem zpracování. Pokud je zpracování prováděno podle těchto pokynů pro zpracování, nepředpokládá se poškození ani omezení životnosti příslušného zdravotnického prostředku. Společnost Mathys Ltd Bettlach navíc provedla testy se 250 cykly zpracování a prokázala, že 250 cyklů zpracování nástroje nijak nepoškodilo. Kvalifikovaný personál má rutinně kontrolovat funkčnost lékařských nástrojů při každém jejich použití i po něm. Nástroje, které již nejsou funkční, je třeba vyměnit.

Zpracovatel odpovídá za kontrolu optimální funkčnosti (např. řezné schopnosti) – včetně používání ošetrovacího přípravku na bázi parafínu/bílého oleje, který je biokompatibilní, sterilizovatelný párou a prostupný pro páru-, čistotu a absenci jakýchkoli defektů (např. koroze) před každým použitím.

Uživatel musí vždy zajistit používání nejnovější verze těchto pokynů pro zpracování.

7. Informace o službě zákazníkům

Od společnosti Mathys lze získat návody k použití a brožury o chirurgických zákrocích a/nebo metodách jako dodatečné zdroje informací pro ilustraci složitých nástrojů.

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

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

8. Příloha – Rychlý začátek

8.1 Ruční předčištění

8.1.1 Kategorie čištění 1

Není nutné ruční předčištění. Nástroje lze vkládat přímo do mycího a dezinfekčního stroje.

8.1.2 Kategorie čištění 2

Nástroje musí být ručně předčištěny nylonovými kartáčky, plastovými stříkačkami a vodní stříkácí pistolí předtím, než je lze vložit do mycího a dezinfekčního stroje.

8.1.3 Kategorie čištění 3

Nástroje musí být ručně předčištěny nylonovými kartáčky, plastovými stříkačkami a vodní stříkácí pistolí, a potom ponořeny do ultrazvukové lázně s 0,5 % přípravkem neodisher MediClean forte na 5 minut při 35–47 kHz předtím, než je lze vložit do mycího a dezinfekčního stroje.

8.2 Strojové čištění (v mycím a dezinfekčním stroji)

Předoplach	Doba trvání: 2 minuty	• Vodovodní voda (studená, <45°C)
Čištění	Doba trvání: 10 minuty Teplota: 55°C	• 0,5 % mírně alkalický enzymatický čisticí prostředek MediClean forte v DI vodě
Oplachování	Doba trvání: 2 minuty	• DI voda (studená)
Tepelná dezinfekce	S ohledem na hodnotu A_0 podle vnitrostátních nařízení, např. hodnota A_0 nejméně 3000 při 90°C po dobu 5 minut.	• DI voda
Sušení	Doba trvání: 15 minuty Teplota: 115°C	• Horký vzduch

8.3 Sterilizace párou s frakcionovaným prevakuem

Typ cyklu	Minimální teplota ve °C	Minimální doba sterilizace v minutách	Minimální doba sušení v minutách	Minimální tlak v mbar
Frakcionované prevakuum ¹	134	18	30	≥ 3042
Frakcionované prevakuum ²	134	3	30	≥ 3042

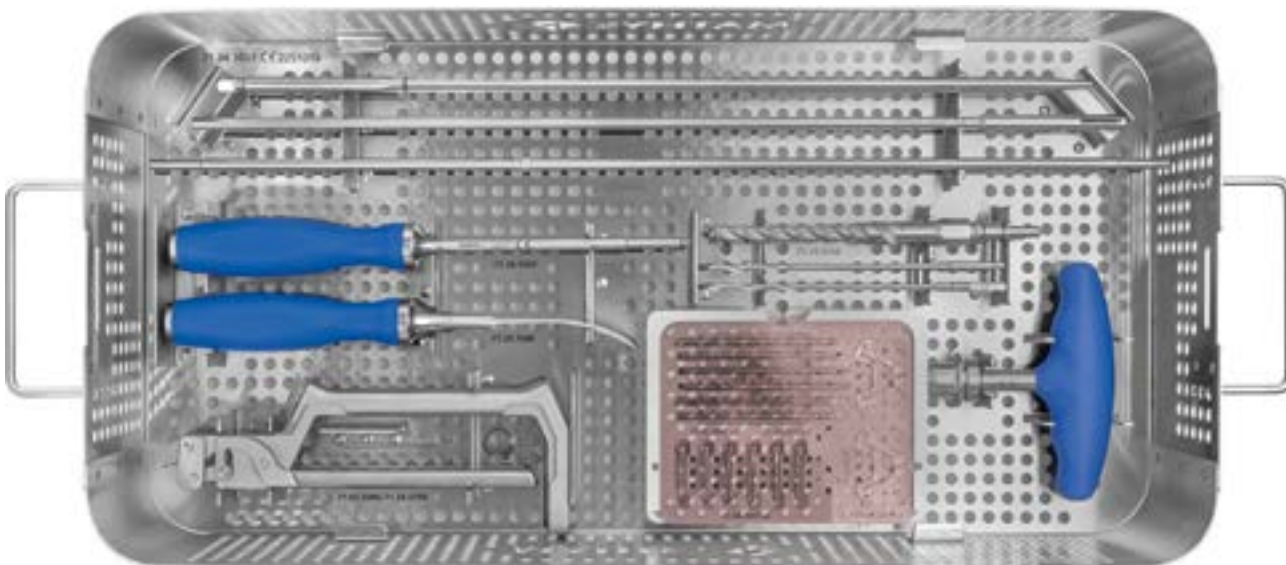
¹ Doporučený sterilizační proces

² Validovaný sterilizační proces

9. Přehled nástrojů leggera balanSys BICONDYLAR

9.1 Základní sada leggera

9.1.1 Síto



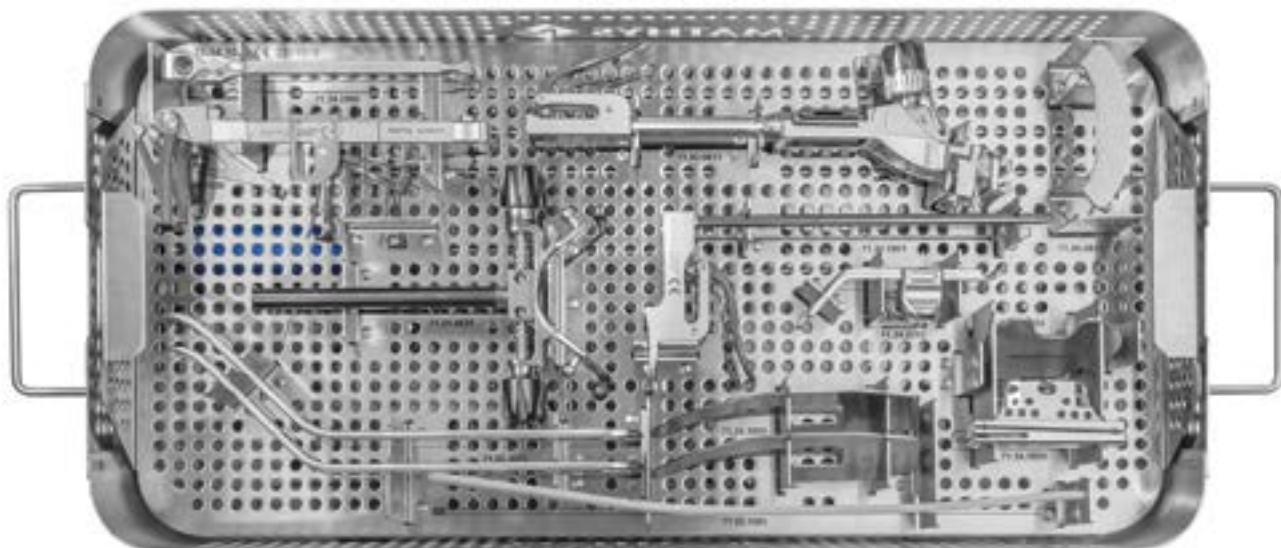
Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Silikonová rukojet	10.935- RAL5010	2	Obr. 2	–	Obr. 37
1	Intramedulární tyč balanSys	71.34.0793	1		–	–
1	Dlouhá vyrovnávací tyč balanSys	71.34.1009	1	–	–	–
1	Krátká vyrovnávací tyč balanSys	71.34.1008	2	–	–	–
1	Kleště na kolíky balanSys	71.34.0798	2	–	Obr. 13	Obr. 38
2	AO vrták 3.2	315.310	2	–	–	–
1	Vrták balanSys 8.5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	Zak.dláto na kost. výrůstky balanSys	71.34.1048	2	–	–	–
1	Šroubovák balanSys	71.34.1049	2	–	–	–

Nosič

4–6	Čep balanSys 3,2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Vrtací kolík 3.2/89/2.25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	Kolík s hlavou balanSys 3,2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Rychlospojka čtvercová 2.25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	Zkuš. vložka adaptéru balanSys	71.34.1055	1	Obr. 6	–	–

¹ Volitelné nástroje

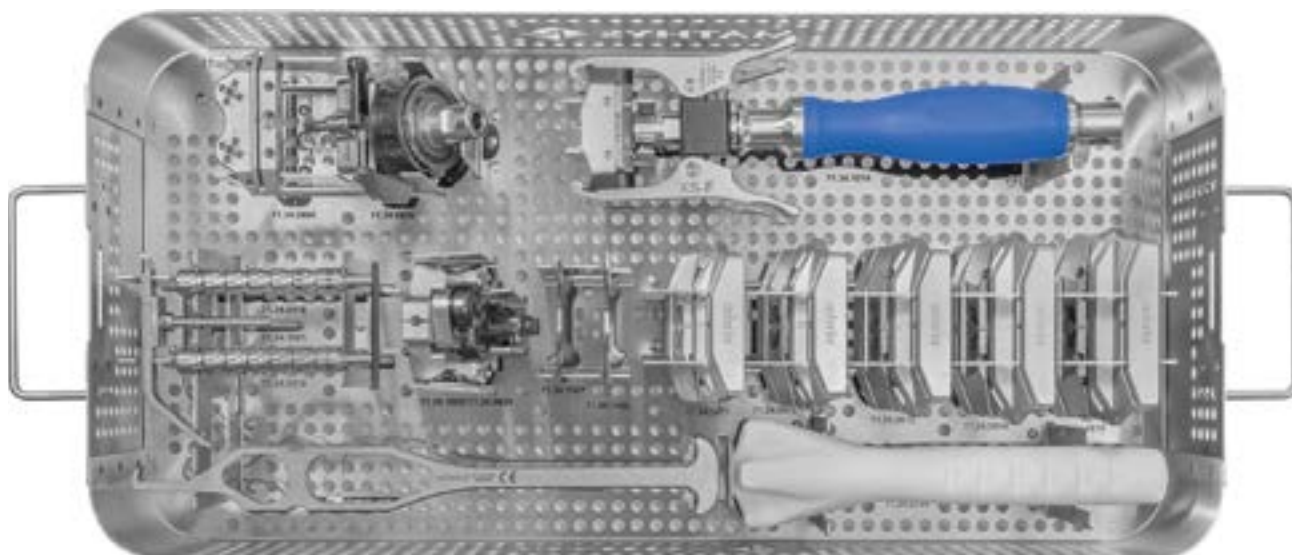
9.1.2 Vložka síta



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Intramedulární závěsné oko balanSys TRS	71.34.1000	2	Obr. 7 & 8	Obr. 11	Obr. 44
1	Závěsné oko balanSys TRS Eminentia nebo	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	Otoč. závěsné oko balanSys TRS Eminentia	71.34.1077 ¹	2		Obr. 12	–
1	Držák kotníku balanSys TRS	71.34.0835	3	Obr. 1	Obr. 27	Obr. 34
1	Proximální balanSys TRS	71.34.0833	3		Obr. 26	Obr. 32
1	Distální balanSys TRS	71.34.1001	2		–	–
1	Řezací vodící hrot balanSys TRS	71.34.0834	2		Obr. 21	–
2	Retraktor kostí balanSys	71.02.3005	1	–	–	–
1	Tibiální jehla balanSys	71.34.0792	2		Obr. 15	Obr. 36a–36c
2	Referenční deska balanSys	71.34.1050	1	–	–	–
1	Gumový pásek balanSys Trs. 3x25x300	71.02.1005	1	–	–	–
1	Lopat. korek. řezací vodící hrot balanSys	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	Korekční řezací vodící hrot balanSys	71.34.0836 ¹	2	–	Obr. 24	–

¹ Volitelné nástroje

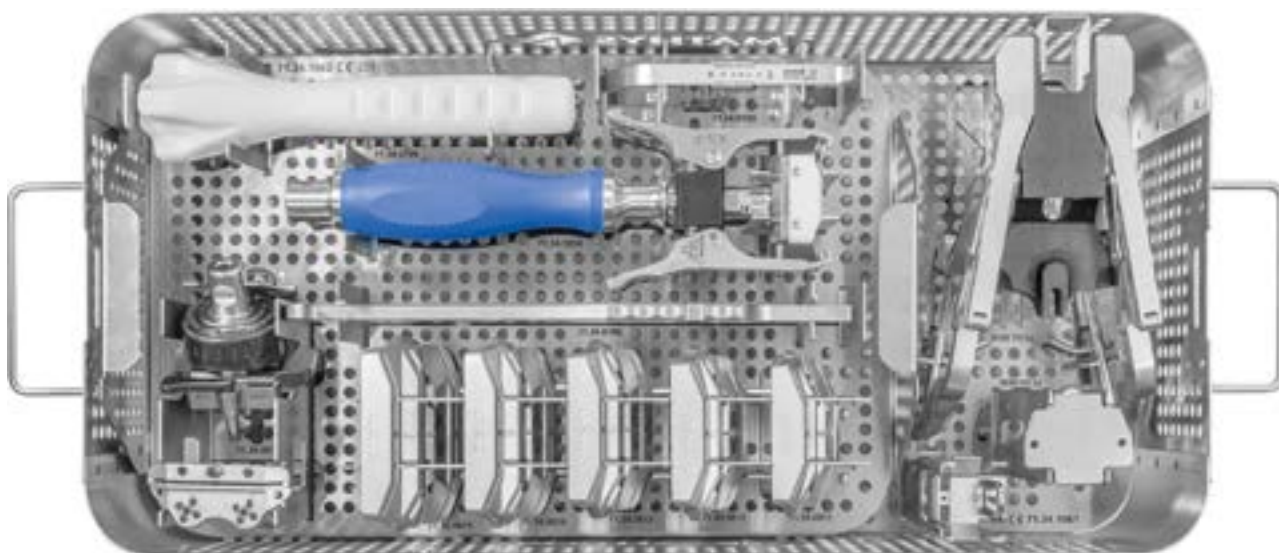
9.2 Femorální sada leggera orientovaná na kost



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Distální řezací vodící hrot balanSys	71.34.0804	2	–	Obr. 22	–
1	Zalomený vodící hrot balanSys	71.34.0830	3	–	Obr. 28	Obr. 41
1	Femorální držák balanSys	71.34.1014	3	–	Obr. 31	Obr. 35
1	Femorální jehla balanSys	71.34.1005	2	Obr. 4	Obr. 14	Obr. 36d–36f
2	Ruk. vod. hrotu zm. vel./ot.femuru balanSys	71.34.0118	2		–	–
1	Vod. hrot ot./zm. vel. femuru balanSys nebo	71.34.0839	3		Obr. 29	Obr. 42
1	AP vod. hrot otáč./urč. vel. fem. balanSys	71.34.1003 ¹	3		Obr. 30	
1	Velké ložisko otáčení femuru balanSys a	71.34.1006	2		–	–
1	Malé ložisko otáčení femuru balanSys nebo	71.34.1007	2		–	–
1	Otoč. femur balanSys, ložisko krát. velké a	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	Otoč. femur balanSys ložisko krátké malé	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 A	71.34.0811	2	–	Obr. 23	–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 B	71.34.0812	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 C	71.34.0813	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 D	71.34.0814	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 E	71.34.0815	2	–		–
1	Extraktor femuru balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Femorální zarážec balanSys	71.34.0799	1	–	–	–

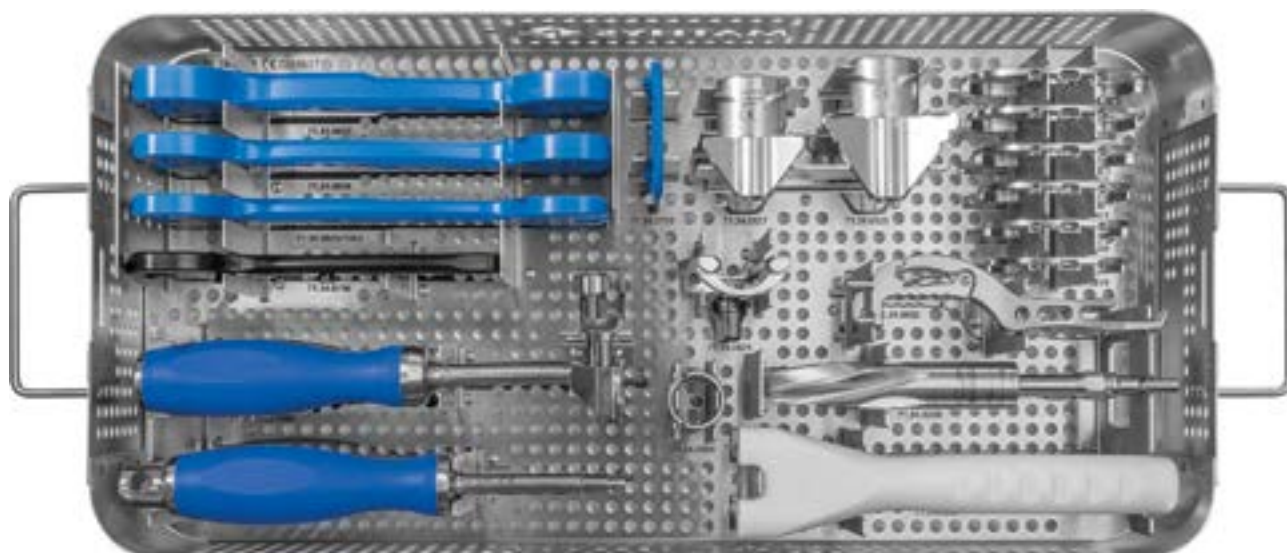
¹ Volitelné nástroje

9.3 Kombinace sady femuru leggera



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Extraktor femuru balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Femorální zarážec balanSys	71.34.0799	1	–	–	–
1	Femorální držák balanSys	71.34.1014	3	–	Obr. 31	Obr. 35
1	Zalomený vodící hrot balanSys	71.34.0830	3	–	Obr. 28	Obr. 41
1	Distální řezací vodící hrot balanSys	71.34.0804	2	–	Obr. 22	–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 A	71.34.0811	2	–	Obr. 23	–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 B	71.34.0812	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 C	71.34.0813	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 D	71.34.0814	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 E	71.34.0815	2	–		–
1	Rozpěrná vložka balanSys 8G	71.34.0168	2	Obr. 5	Obr. 20	Obr. 47
1	Vod. hrot vrt. 4v1 balanSys, řez. blok 8G	71.34.0606	2		Obr. 19	Obr. 49
1	Napínák vazů balanSys	71.02.3018	3		Obr. 18	Obr. 46
1	Femorální měrka balanSys 8G	71.34.0143	2		Obr. 16	Obr. 36g–36i

9.4 Tibiální sada leggera

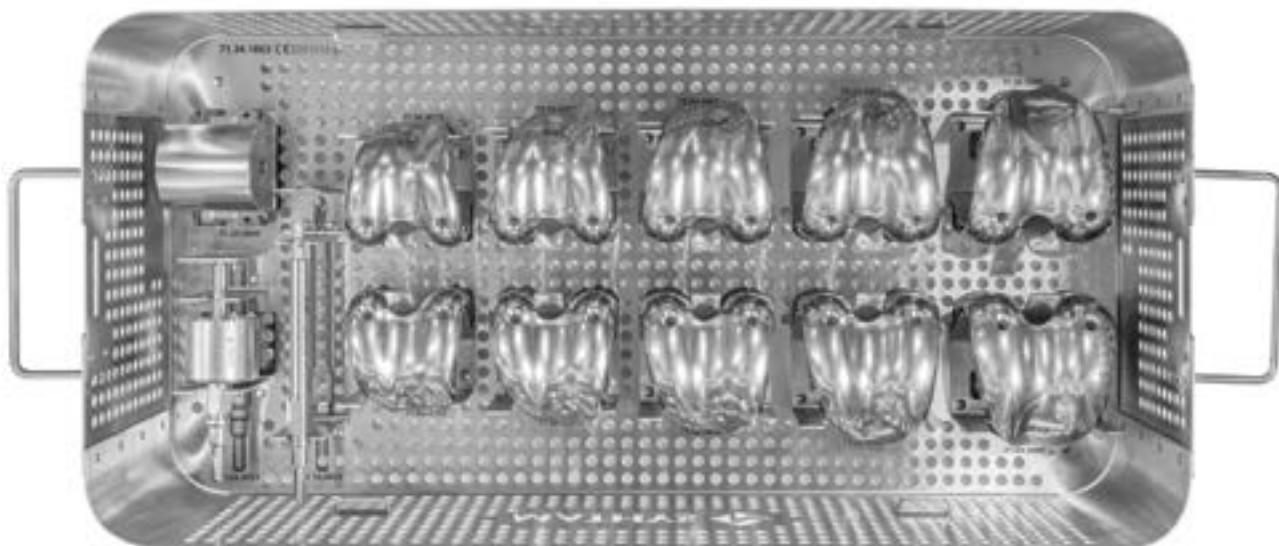


Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Rozpěrný blok tibie balanSys 13/15,5	71.34.0807	2	Obr. 3	–	–
1	Rozpěrný blok tibie balanSys 10,5/11,5	71.34.0806	2		–	–
1	Rozpěrný blok tibie balanSys 8/9 nebo	71.34.0805	2		–	–
1	Rozpěrný blok tibie balanSys 8/10,5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	Rozpěrný blok femuru balanSys	71.34.0796	2		–	–
1	Rozpěrná posuvná deska balanSys +5	71.34.0795	2		–	–
1	Tibiální zarážec balanSys	71.34.0800	1	–	–	–
1	Výstružník balanSys	71.34.0200	2	–	–	–
1	Tibiální šablona držáku balanSys	71.34.0802	2	–	Obr. 17	Obr. 39
1	Tibiální šablona balanSys 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	Tibiální šablona balanSys 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	Tibiální šablona balanSys 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	Tibiální šablona balanSys 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	Tibiální šablona balanSys 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	Tibiální šablona balanSys 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	Ploché dláto balanSys 59–70	71.34.0827	2	–	–	–
1	Ploché dláto balanSys 59–85	71.34.0828	2	–	–	–
1	Středící vodící hrot dláta balanSys	71.34.0825	2	–	Obr. 9	Obr. 40
1	Fréz. vod. hrot připevnění balanSys	71.34.0826	2	–	–	–
1	Rukojeť dláta balanSys	71.34.0829	2	–	–	–
1	Polohovač balanSys pro tibiální plato nebo	71.34.1052	2	–	Obr. 10	Obr. 43
1	Poloh. přípr. RP tibiál. plató balanSys	71.34.0886	2	–	Obr. 25	Obr. 48

¹ Volitelné nástroje

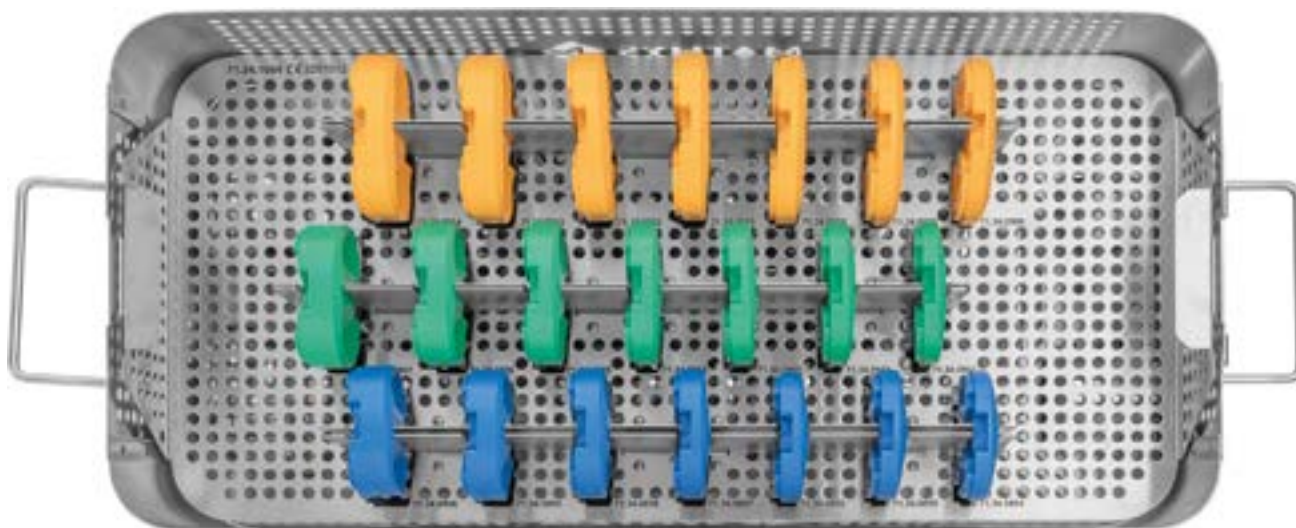
9.5 Zkušební sada leggera CR/UC

9.5.1 Síto



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Trochleární pouzdro balanSys	71.34.0840	2	–	–	–
1	Trochleární výstružník balanSys	71.02.3023	2	–	–	–
1	Vrták balanSys se zářkou 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys A	71.02.4001	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys A	71.02.4002	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys B	71.02.4301	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys B	71.02.4302	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys C	71.02.4601	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys C	71.02.4602	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys D	71.02.4901	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys D	71.02.4902	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys E	71.02.5201	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys E	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Vložka síta

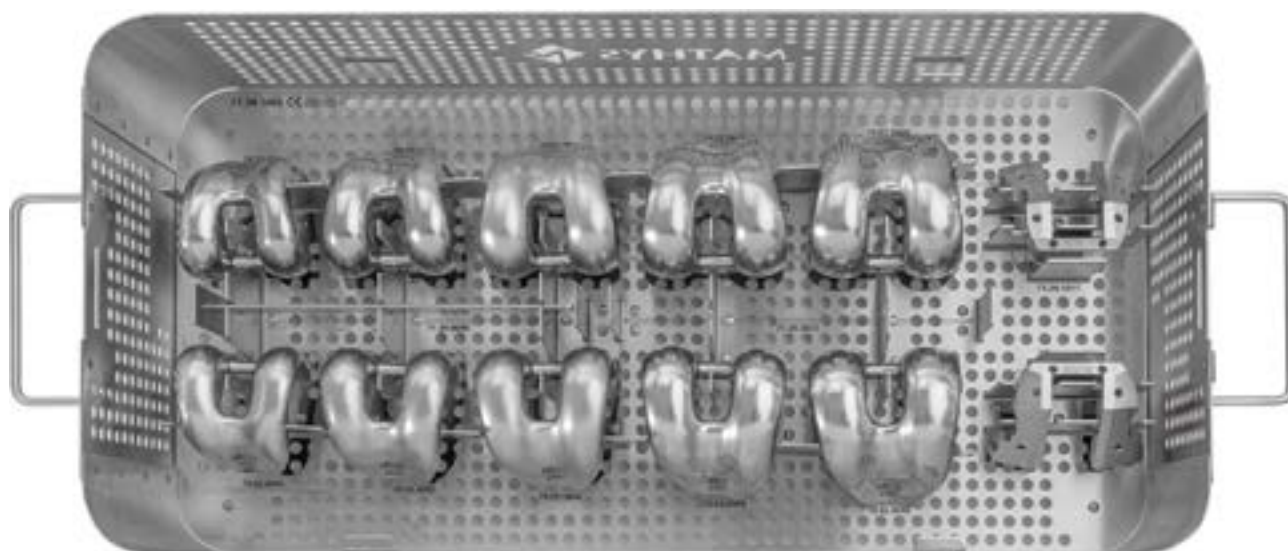


Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 64–67/8	71.34.0894	2	Obr. 6	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 64–67/10,5	71.34.0896	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 64–67/11,5	71.34.0897	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 64–67/15,5	71.34.0899	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 70–75/10,5	71.34.0903	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 70–75/11,5	71.34.0904	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 70–75/15,5	71.34.0906	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 80–85/10,5	71.34.0910	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 80–85/11,5	71.34.0911	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 80–85/15,5	71.34.0913	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Volitelné nástroje

9.6 Zkušební sada leggera PS

9.6.1 Síto



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž/ demontáž	Čištění	Údržba/ ošetření
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS A	79.02.0040	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS A	79.02.0041	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS B	79.02.0042	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS B	79.02.0043	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS C	79.02.0044	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS C	79.02.0045	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS D	79.02.0046	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS D	79.02.0047	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS E	79.02.0048	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS E	79.02.0049	2	–	–	–
1	Schr. řez. vod. hrot femuru balanSys A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	Schr. řez. vod. hrot femuru balanSys D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	Dláto 25 mm A–F balanSys	71.34.0691	1	–	–	–
1	22 mm dláto balanSys XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Volitelné nástroje

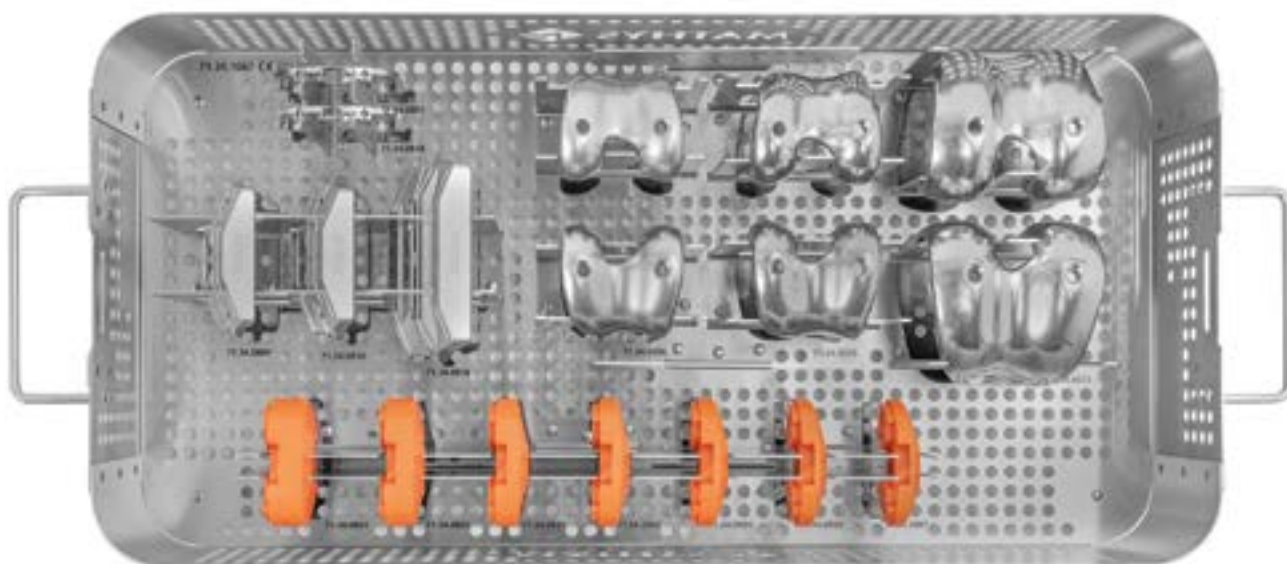
9.6.2 Vložka síta



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/8	71.34.0923	2	Obr. 6	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/9	71.34.0924	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/10,5	71.34.0925	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/11,5	71.34.0926	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/13	71.34.0927	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/15,5	71.34.0928	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/18	71.34.0929	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 64–67/20,5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/8	71.34.0931	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/9	71.34.0932	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/10,5	71.34.0933	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/11,5	71.34.0934	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/13	71.34.0935	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/15,5	71.34.0936	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/18	71.34.0937	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 70–75/20,5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/8	71.34.0939	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/9	71.34.0940	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/10,5	71.34.0941	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/11,5	71.34.0942	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/13	71.34.0943	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/15,5	71.34.0944	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/18	71.34.0945	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 80–85/20,5	71.34.0946 ¹	2		–	–

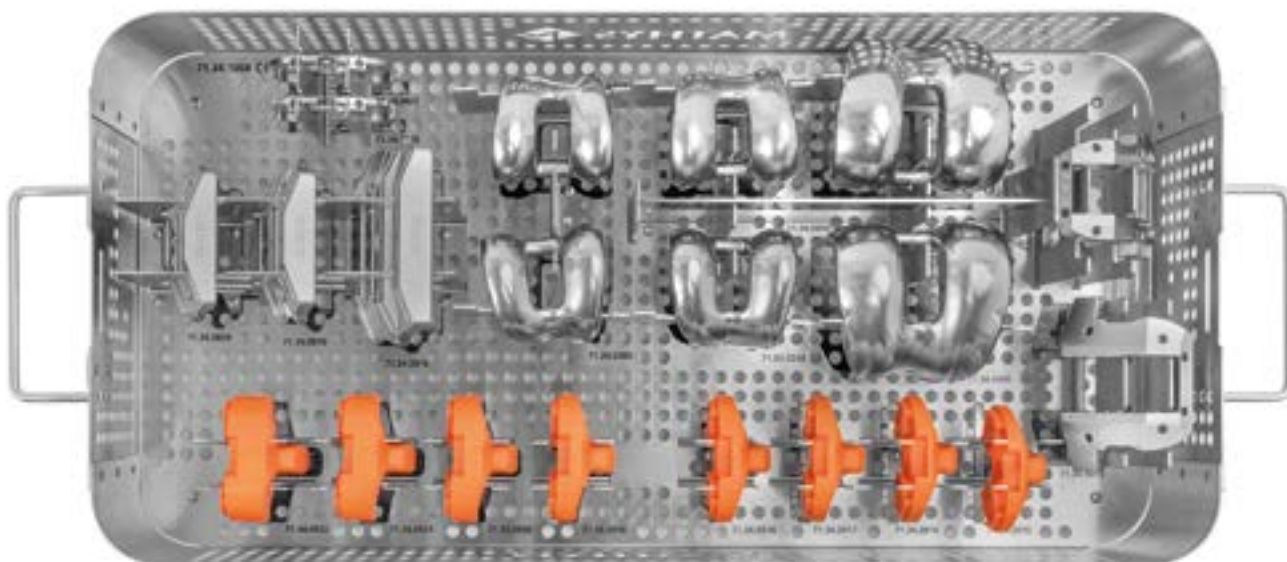
¹ Volitelné nástroje

9.7 Doplněk zkušební sady leggera CR/UC Velikosti



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž/ demontáž	Čištění	Údržba/ ošetření
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 XS	71.34.0809	2	–	Obr. 23	–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 S	71.34.0810	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 F	71.34.0816	2	–		–
1	Tibiální šablona balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Tibiální šablona balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys XS	71.34.0355	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys XS	71.34.0356	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys S	71.34.0504	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys S	71.34.0505	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys L	71.34.0371	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys R	71.34.0372	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 59–62/8	71.34.0887	2	Obr. 6	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 59–62/10,5	71.34.0889	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 59–62/11,5	71.34.0890	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 59–62/15,5	71.34.0892	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys CR/UC 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

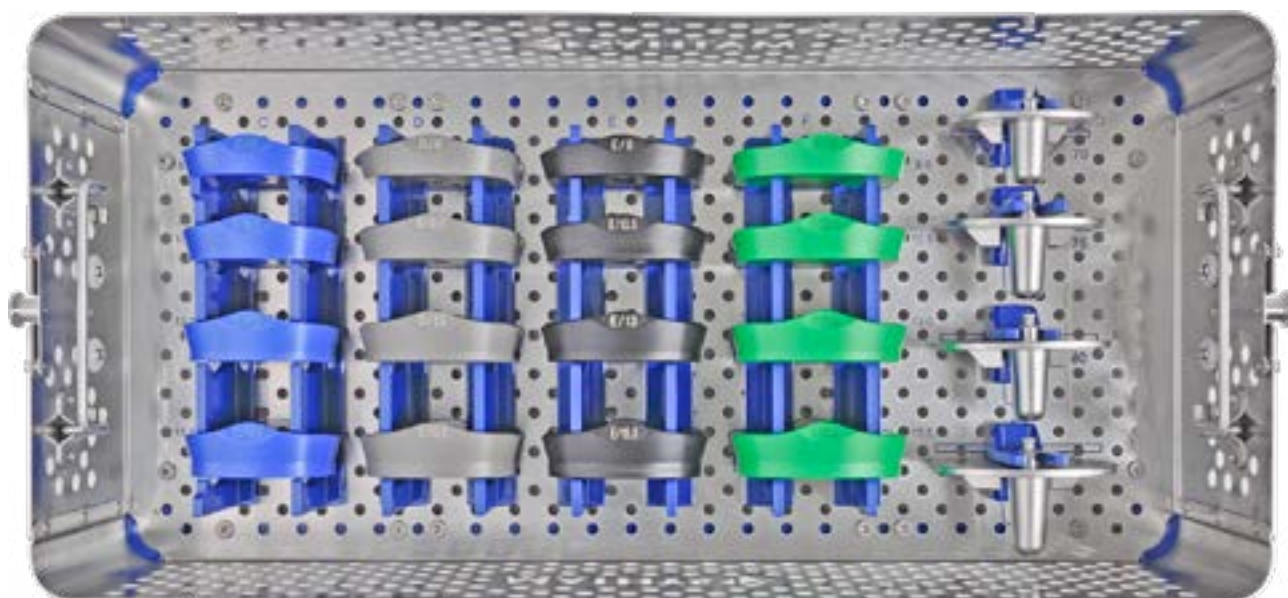
9.8 Doplněk zkušební sady leggera PS Velikosti



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž/ demontáž	Čištění	Údržba/ ošetření
1	Schrán. řez. vod. hrot femuru balanSys XS/S	71.34.1010	2	–	–	–
1	Schr. řez. vod. hrot femuru balanSys F	71.34.1013	2	–	–	–
1	22 mm dláto balanSys XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS XS	71.34.0382	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS XS	71.34.0383	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS S	71.34.0247	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS S	71.34.0248	2	–	–	–
1	Levý Zkuš. femur balanSys PS L	71.34.0399	2	–	–	–
1	Pravý Zkuš. femur balanSys PS R	71.34.0400	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/8	71.34.0915	2	Obr. 6	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/9	71.34.0916	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/10,5	71.34.0917	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/11,5	71.34.0918	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/13	71.34.0919	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/15,5	71.34.0920	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/18	71.34.0921	2		–	–
1	Zkuš. vložka balanSys PS 59–62/20,5	71.34.0922	2		–	–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 XS	71.34.0809	2	–	Obr. 23	–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 S	71.34.0810	2	–		–
1	Řezací vodící hrot balanSys 4v1 F	71.34.0816	2	–		–
1	Tibiální šablona balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Tibiální šablona balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 Zkušební sada RP balanSys¹

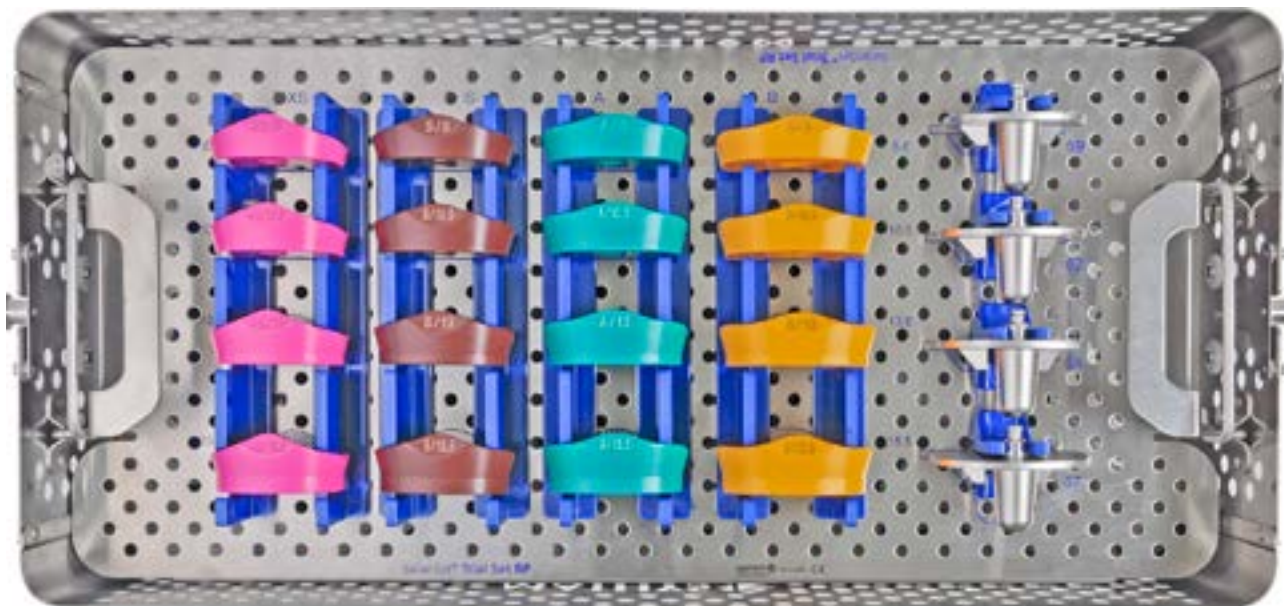
9.9.1 Síto¹



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž / demontáž	Čištění	Údržba / ošetření
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE C/8	71.34.0574	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE C/10,5	71.34.0575	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE C/13	71.34.0576	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE C/15,5	71.34.0577	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE D/8	71.34.0580	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE D/10,5	71.34.0581	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE D/13	71.34.0582	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE D/15,5	71.34.0583	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE E/8	71.34.0586	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE E/10,5	71.34.0587	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE E/13	71.34.0588	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE E/15,5	71.34.0589	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE F/8	71.34.0429	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE F/10,5	71.34.0430	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE F/13	71.34.0431	2	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE F/15,5	71.34.0432	2	–	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Síto na nástroje je volitelné

9.9.2 Vložka síta¹



Č.	Položka	Kat. č.	Kategorie čištění	Montáž/ demontáž	Čištění	Údržba/ ošetření
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE XS/8	71.34.0413	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE XS/10,5	71.34.0414	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE XS/13	71.34.0415	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE XS/15,5	71.34.0416	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE S/8	71.34.0301	1	–	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE S/10,5	71.34.0302	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE S/13	71.34.0303	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE S/15,5	71.34.0304	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE A/8	71.34.0562	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE A/10,5	71.34.0563	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE A/13	71.34.0564	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE A/15,5	71.34.0565	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE B/8	71.34.0568	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE B/10,5	71.34.0569	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE B/13	71.34.0570	1	1	–	–
1	Zkuš. vložka balanSys RP PE B/15,5	71.34.0571	1	1	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	Zkuš. tibiální plato balanSys RP 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Síto na nástroje je volitelné

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 ...

