

Aufbereitungsanweisung

balanSys BICONDYLAR

leggera Instrumente

Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

Preservation in motion

Gegründet auf Tradition

Dem technischen Fortschritt verpflichtet

Schritt um Schritt mit unseren klinischen Partnern

Für den Erhalt der Beweglichkeit

Preservation in motion

Als Schweizer Unternehmen bekennt sich Mathys zu diesem Leitsatz und verfolgt ein Produktportfolio mit dem Ziel, traditionelle Philosophien in Bezug auf Materialien oder Design weiterzuentwickeln, um bestehende klinische Herausforderungen zu bewältigen. Dies spiegelt sich in unserer Bildsprache wider: Traditionelle Schweizer Aktivitäten in Verbindung mit sich ständig weiterentwickelnder Sportausrüstung.

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck	4
2. Umfang	4
3. Symbole	5
4. Wichtige Information zur Aufbereitung / Empfehlungen für die Aufbereitung	6
4.1 Reinigungsmittel	6
4.2 Wasser	6
4.3 Hilfsmittel für die manuelle Reinigung	6
4.4 Sicherheitsmassnahmen	7
4.5 Einschränkungen	7
4.6 Hinweise	8
5. Aufbereitungszyklus	9
5.1 Transport nach dem Gebrauch zur Aufbereitung (ZSVA)	10
5.2 Montage/Demontage für die optimale Reinigung	11
5.3 Reinigung und Desinfektion	16
5.3.1 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 1	19
5.3.2 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 2	19
5.3.3 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 3	28
5.3.4 Anweisungen für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion (alle Reinigungskategorien)	34
5.4 Wartung/Pflege und Funktionskontrolle	35
5.5 Verpackung	54
5.6 Sterilisation	55
5.7 Lagerung	56
6. Anzahl der Aufbereitungszyklen	57
7. Kundendienstinformation	57
8. Anhang – Schnellübersicht	58
8.1 Manuelle Vorreinigung	58
8.2 Maschinelle Reinigung (im RDG)	58
8.3 Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum	58
9. Übersicht über die balanSys BICONDYLAR leggera Instrumente	59

1. Zweck

Diese Aufbereitungsanweisung entspricht einer Empfehlung gemäss den Anforderungen der SN EN ISO 17664 und gilt für alle balanSys BICONDYLAR leggera Instrumente, um Sauberkeit und Sterilität für diese zu erreichen. Mathys AG Bettlach (nachfolgend «Mathys») hat die in dieser Anweisung empfohlenen Verfahren auf der Basis der normativen Vorgaben für wiederverwendbare chirurgische Instrumente und deren Instrumentensiebe validiert.

Der Aufbereiter trägt mit seiner individuellen Ausstattung, seiner Reinigungschemie und seinem geschultem Personal die Verantwortung für eine wirksame und sichere Aufbereitung. Es können alternative Aufbereitungsschritte durchgeführt werden, die jedoch vom Aufbereiter validiert werden müssen.

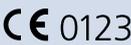
Steht diese Aufbereitungsanweisung im Konflikt mit landesspezifisch geltenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsauflagen, Gesetzen oder Vorschriften, haben diese Vorrang vor den Empfehlungen von Mathys.

Die Krankenhausleitung und auch die zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) müssen Kenntnis von dieser Aufbereitungsanweisung haben, um eine sichere und wirksame Aufbereitung sicherzustellen. Dies ist wichtig, um Schäden an Umwelt, Mensch und Material oder Missbrauch vorzubeugen.

2. Umfang

Der Inhalt der Aufbereitungsanweisung bezieht sich auf den Transport nach dem Gebrauch zur Aufbereitung, Demontage, Reinigung, Desinfektion, Montage, Wartung/Pflege, Funktionskontrolle, Sterilisation, Verpackung und Lagerung der Instrumente aus der orthopädischen Chirurgie.

3. Symbole

Symbol	Beschreibung
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse II und III
	Achtung – Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben beachten
	Herstellungsdatum
	Chargencode
	Artikelnummer

Symbol	Beschreibung
	Drehen in Pfeilrichtung
	Hin- und Herbewegen
	Nach rechts bewegen
	Nach links bewegen
	Zusammendrücken
	Hin- und Herbewegen
	Bewegen in Pfeilrichtung
	Pflegen
	Spülen

4. Wichtige Information zur Aufbereitung/ Empfehlungen für die Aufbereitung

4.1 Reinigungsmittel

- Es wird eine mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung empfohlen (pH-Wert 10–11).
- Reinigungslösungen, die zu konzentriert, stark sauer oder alkalisch sind oder Aldehyde, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, können die Instrumente schädigen. Solche Reinigungslösungen sind zu vermeiden.
- Schwach schäumende Reinigungslösungen sind zu verwenden, um die Sicht auf die Instrumente sicherzustellen.
- Von einer Verwendung von Trocknungs- bzw. Neutralisationsmittel rät Mathys ab.
- Immer die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung der Lösungen befolgen.

4.2 Wasser

- Auf die verwendete Wasserqualität ist zu achten. Das zum Spülen verwendete vollentsalztes Wasser (nachfolgend VE-Wasser) sollte mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität aufweisen.
- Verwendung von hartem Wasser (°dH-Wert > 14) ist zu vermeiden. Je weicher das verwendete Wasser ist, desto besser lassen sich Verunreinigungen entfernen und sichtbare Mineralienrückstände vermeiden.
- Wird zur Reinigung lediglich Wasser (ohne Zugabe von Reinigungslösung) verwendet, empfiehlt Mathys eine Wassertemperatur von höchstens 45°C, da sonst Proteine auf dem Instrument fixiert werden, was die Entfernung erschwert.
- Die letzte Spülung in der maschinellen Reinigung ist mit VE-Wasser durchzuführen.

4.3 Hilfsmittel für die manuelle Reinigung

- Von Verwendung von Metallbürsten oder -schwämmen rät Mathys ab, da durch diese die schützende Oxidschicht beschädigt wird. Dies kann zu Korrosion führen.
- Verwendung von Steamern wird nicht empfohlen, da die hohe Temperatur Proteine auf der Oberfläche fixiert.
- Jegliches Verwenden von Kochsalzlösungen ist zu vermeiden, da dies zu Korrosion der Instrumente führt.
- Bürsten nach Gebrauch dekontaminieren und sterilisieren oder entsorgen.

4.4 Sicherheitsmassnahmen

- Personal, das mit potenziell kontaminierten oder kontaminierten chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommt, muss hinsichtlich der allgemein anerkannten hygienischen Schutzmassnahmen (Schutzbekleidung, Mund- und Nasenschutz, Schutzbrillen, schnittfeste Handschuhe, Bereichsschuhe etc.) geschult sein und diese anwenden können.
- Risikopatienten mit Prionenkrankheiten wie Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE), Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und deren Varianten (vCJK) müssen nach Möglichkeit mit Einweginstrumenten operiert werden.
- Im Vorfeld ist abzuklären, dass Patienten, aber auch das Personal (OP- und ZSVA Personal) durch direkten Kontakt mit Instrumenten nicht mit einer allergischen Reaktion durch Materialunverträglichkeiten (verschiedene Stähle und Kunststoffe) reagieren.
- Vor allem bei schneidenden Instrumenten (Fräsen, Bohrer, Raspel, Meissel) ist Vorsicht geboten, da eine Verletzungsgefahr zum einen für den Patienten, zum anderen für das Personal (OP- und ZSVA Personal) bestehen kann.
- Des Weiteren können die Instrumente mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, die das Hepatitis-, HI-Virus («Aidsvirus») oder andere Krankheitserreger enthalten.
- Vor jeglichem Zurücksenden von Instrumenten an Mathys müssen diese einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um ein Infektionsrisiko auszuschliessen.
- Werden kontaminierte Instrumente an externe Einrichtungen zur Aufbereitung versendet, müssen sich diese manuell vorgereinigt, visuell sauber und trocken in ihrem spezifischen Instrumenten-Sieb befinden und zusätzlich in einem Sterilisationscontainer aufbewahrt werden. Der Sterilcontainer muss verschlossen, versiegelt und mit einem Biohazard-Aufkleber versehen sein.
- Vor dem Zurücksenden an Mathys müssen kontaminierte Leihinstrumentensiebe einen kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um keine Dritten zu gefährden. Dies gilt auch für das Zurücksenden von kontaminierten Einzel-Instrumenten und für Reparaturen.
- Die Instrumente unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung bürsten und reinigen, um Aerosolbildung und damit Infektionsgefahr zu vermeiden.

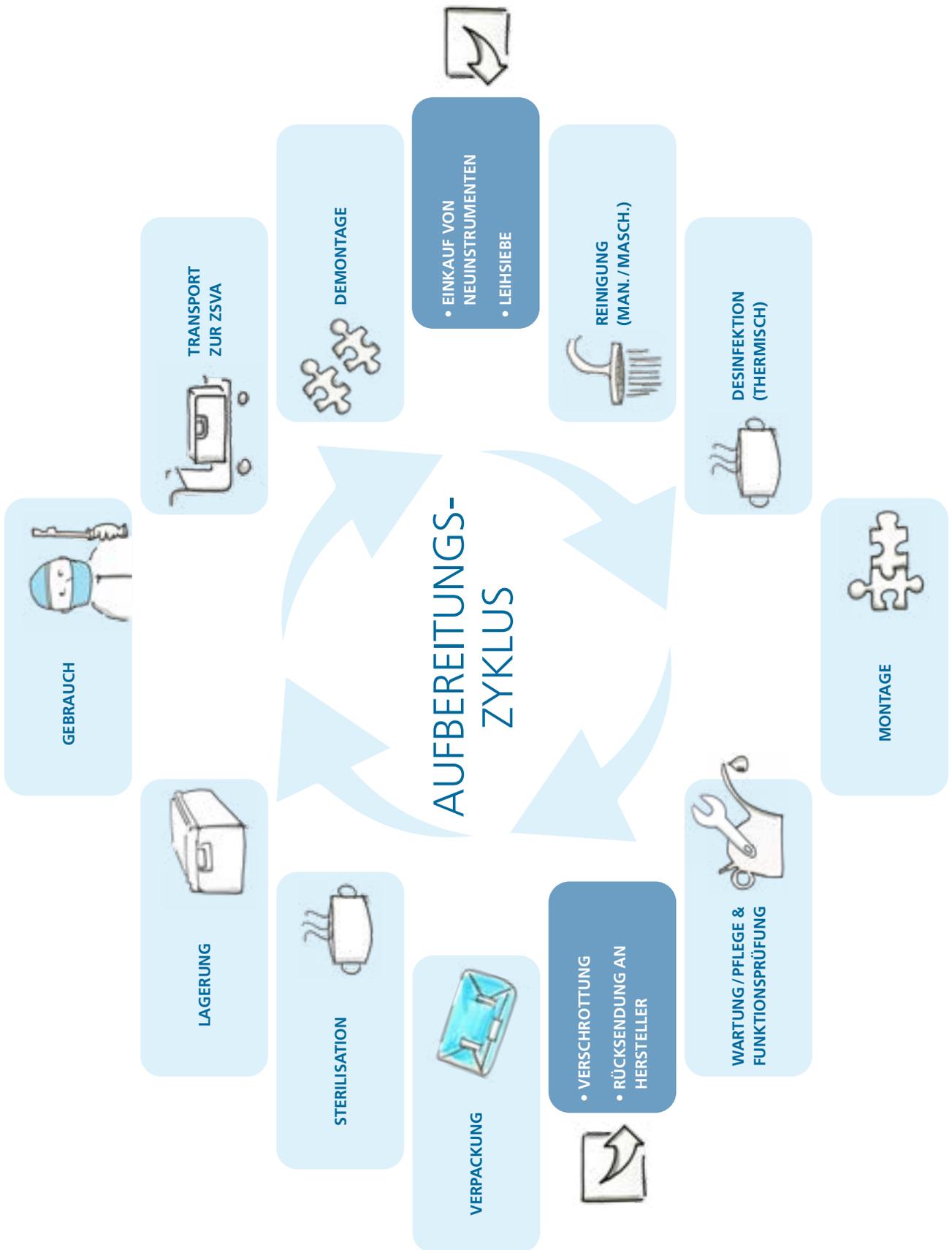
4.5 Einschränkungen

- Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen nur einmal verwendet und niemals wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden, auch dann nicht, wenn sie zwar ausgepackt sind, aber nicht kontaminiert oder benutzt wurden. Die Einweginstrumente sind nach Gebrauch zu entsorgen.
- Hierzu zählen auch Einweginstrumente, die verpackt, steril geliefert, aus der Verpackung entnommen und in individuelle Siebe eingeführt wurden.
- Bei Aluminium wird durch elektrochemische Oberflächenbehandlung eine schützende Oxidschicht (oft auch farbeloxiert) erzeugt, wodurch gute Korrosionsbeständigkeit besteht. Trotzdem stellen alkalische Reinigungslösungen (pH-Wert ≥ 11), Verwendung von VE-Wasser und auch die thermische Desinfektion Einflussfaktoren dar, die zu Farbveränderungen und zum Abbau der Oxidschicht führen. Diese Reinigungshinweise gelten auch für Titanlegierungen.

4.6 Hinweise

- Die von Mathys in den Instrumenten verarbeiteten Kunststoffe eignen sich nicht für Reinigungs-/Desinfektionsmaschinen, die mit Temperaturen $> 141^{\circ}\text{C}$ arbeiten. Die Kunststoffoberflächen der Instrumente mit Kunststoffkomponenten können dadurch beschädigt werden.
- Schwere Gegenstände dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden, da dadurch die Funktion der Instrumente beeinträchtigt werden kann.
- Die Instrumentensiebe der Mathys dürfen nur mit von Mathys hergestellten und/oder vertriebenen Instrumenten bestückt werden.
- Instrumentensiebe, -einlagen und -deckel müssen separat von den Instrumenten gereinigt werden.
- Unsterile Leihinstrumentensiebe, die im Krankenhaus angeliefert werden, müssen einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, bevor sie verwendet werden dürfen. Das gilt auch für das Zurücksenden von Leihinstrumentensieben oder funktionsuntauglichen Instrumenten sowie für Reparaturen.
- Neue Instrumente müssen vor der Verwendung mindestens dreimal eine maschinelle Reinigung durchlaufen, um die schützende Oxidschicht aufzubauen.
- Wenn nötig müssen die Instrumente nach der Trocknung in der RDG mit medizinischer Druckluft getrocknet werden, bevor sie gewartet werden. Für die Wartung/Pflege müssen die Instrumente komplett trocken sein.
- Für die Platzierung von Implantaten der Mathys AG Bettlach dürfen nur Instrumente von der Mathys AG Bettlach und keine Instrumente anderer Legalter Hersteller verwendet werden (siehe hierzu die entsprechende Operationstechnik).
- Es dürfen keine zusätzlichen Beschriftungen jeglicher Art auf den Instrumenten aufgebracht werden.
- Die Instrumente werden getrennt verpackt und unsteril geliefert. Die Entsorgung der Verpackungen hat nach den lokalen und länderspezifischen Vorschriften zu erfolgen.

5. Aufbereitungszyklus



5.1 Transport nach dem Gebrauch zur Aufbereitung (ZSVA)

Nach dem Gebrauch der Instrumente müssen diese zur Vermeidung von Defekten durch den Transport in einem spezifischen Instrumentensieb der Firma Mathys transportiert werden. Dieses Instrumentensieb wiederum muss in einem geschlossenen Container zur ZSVA transportiert werden, um Kontaminations- und Infektionsgefahr für das Personal und die Umgebung zu vermeiden.

Tabelle 1: Übersicht über die Aufbereitung gemäss SN EN ISO 17664:

Verfahren			Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Zustand	Trocken	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlung: Sofortige Aufbereitung nach Gebrauch • Bis max. 1 Stunde
		Nass/Feucht	<ul style="list-style-type: none"> • Einlegen in kaltes VE-Wasser (Flüssigkeit oder getränkte Tücher) • Bis max. 6 Stunden
Dekontamination	Vorbereitung		
	Reinigung	Manuell	–
		Maschinell	–
		Ultraschall	+
		Kombiniert manuell und maschinell	+
		Stark alkalisch (pH > 11)	–
		Mildalkalisch-enzymatisch (pH 10–11)	+
		Neutral	–
		Sauer	–
	Spülen	Letzte Spülung mit vollentsalztem Wasser	
Desinfektion ¹	Thermisch 90°C	+	
Trocknen	T _{max} (Zeit)	15	
Wartung	Funktionskontrolle		Verpflichtend
	Pflege	Pflegemittel auf Paraffin-/Weissölbasis (biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig)	Verpflichtend
Sterilisation	Feuchte Hitze (Dampf) ²		+
	Ethylenoxid, Formaldehyd, Plasma		–

+ Validiertes Verfahren
– Nicht validiertes Verfahren

¹ Thermische Desinfektion gemäss DIN EN ISO 15883
² Bevorzugte Sterilisationsmethode gemäss SN EN ISO 17664

5.2 Montage / Demontage für die optimale Reinigung

Vor der manuellen Aufbereitung in der ZSVA müssen die Instrumente aus ihrem spezifischen Instrumentensieb herausgenommen werden. Anschliessend müssen die Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen und für eine Demontage entwickelt wurden, für die manuelle und auch maschinelle Reinigung fachgerecht in ihre Einzelkomponenten demontiert werden (siehe nachfolgende Auflistung), um eine ausreichende und effiziente Aufbereitung sicherzustellen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass keine Kleinteile verloren gehen. Sollte dies doch geschehen, ist es äusserst wichtig, dies Ihrem Mathys-Partner mitzuteilen.

5.2.1 Montage und Demontage von

- balanSys TRS Proximal
- balanSys TRS Distal
- balanSys TRS Halter Fussgelenk
- balanSys TRS Schnittblock



Abb. 1a



Abb. 1b



Abb. 1c



Abb. 1d



Abb. 1e



Abb. 1f



Abb. 1g

5.2.2 Montage und Demontage von

- balanSys Silikongriff
- balanSys Intramedullärstab

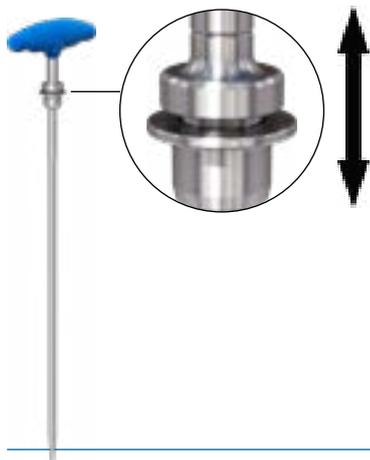


Abb. 2a

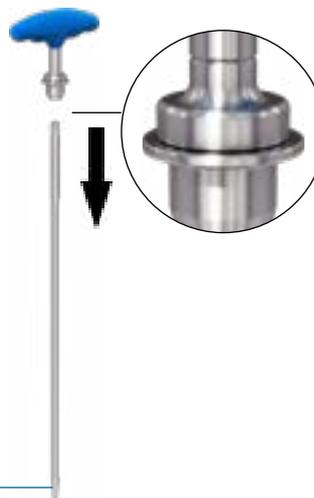


Abb. 2b

5.2.3 Montage und Demontage von

- balanSys Spacerblock Femur
- balanSys Tibia Spacerblock 8/9 bzw. balanSys Tibia Spacerblock 8/10,5
- balanSys Tibia Spacerblock 10,5/11,5
- balanSys Spacerblock Tibia 13/15,5



Abb. 3a



Abb. 3b

5.2.4 Montage und Demontage von

- balanSys Spacerblock Femur
- balanSys Spacerblock Tibia 13/15,5
- balanSys Spacer Shift Platte +5



Abb. 3c



Abb. 3d

5.2.5 Montage und Demontage von

- balanSys Femurgrößen/-Rotationslehre mit/ohne AP
- balanSys Griff Femurgrößen/-Rotationslehre
- balanSys Kondylenauflage gross und klein
- balanSys Kondylenauflage kurz gross und klein
- balanSys Femur Grössentaster



Abb. 4a



Abb. 4b



Abb. 4c



Abb. 4d



Abb. 4e



Abb. 4f

5.2.6 Montage und Demontage von

- balanSys Bänderspanner
- balanSys Distanzgeber 8G
- balanSys Femurtaster 8G
- balanSys Bohrlehre 4in1 Schnittblock 8G



Abb. 5a



Abb. 5b



Abb. 5c



Abb. 5d



Abb. 5e



Abb. 5f

5.2.7 Montage und Demontage von

- balanSys Testeinsatz
- Adapter für Testeinsatz



Abb. 6a



Abb. 6b

5.2.8 Montage und Demontage von

- balanSys TRS Eminentia Bügel
- balanSys TRS Intramedullärbügel



Abb. 7a



Abb. 7b

5.2.9 Montage und Demontage von

- balanSys TRS Eminentia Bügel rotierend
- balanSys TRS Intramedullärbügel



Abb. 8a



Abb. 8b

5.3 Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung des Instrumentariums empfiehlt Mathys einen kombinierten manuellen und maschinellen Reinigungsprozess mit einer mildalkalisch-enzymatischen Reinigungslösung (pH-Wert von 10 bis 11) unter Verwendung von VE-Wasser (gemäss SN EN 285), um optimale und gründliche Reinigungsergebnisse zu erreichen.

Bei der manuellen Vorreinigung gilt, dass alle Sack- und Durchbohrungen, Schlitze und Spalten sowie andere optisch sichtbare Designmerkmale ausgiebig mit Leitungswasser gespült und gegebenenfalls mit einer Nylon-Bürste vorgereinigt werden müssen.

Bei Instrumenten, die über eine Reinigungsposition verfügen, muss diese vor der manuellen Vorreinigung eingestellt werden.

Bezüglich der manuellen Vorreinigung ist das gesamte Instrumentarium in drei Reinigungskategorien eingeteilt (Tab. 2).

Tabelle 2: Übersicht über die Reinigungskategorien des balanSys BICONDYLAR leggera Instrumentariums

Reinigungskategorien	Beschreibung	Reinigungsschritte	Medium	
1	Diese Instrumente weisen keine Design-Merkmale auf, die für die Reinigung eine Herausforderung darstellen (offenes Design).	Diese Instrumente müssen nicht manuell vorbereitet werden und können direkt in die maschinelle Reinigung (RDG) gegeben werden.	Keine manuelle Vorreinigung notwendig. Die Instrumente dürfen direkt in die RDG gegeben werden.	–
2	<p>Diese Instrumente verfügen über Sack- und Durchbohrungen, Schlitze, Spalten, aufeinanderliegende Flächen und Spülschatten.</p> <p>Bei Instrumenten, die über eine Reinigungsposition verfügen, muss diese vor der manuellen Vorreinigung eingestellt werden.</p> <p>Bei diesen Instrumenten müssen Schlitze, Spalten, aufeinanderliegende Flächen und Sack- und Durchbohrungen mittels Kunststoffbürsten und/oder Lumenbürsten aus Nylon unterhalb der Wasseroberfläche von sichtbaren organischen Rückständen befreit werden. Wenn nötig müssen ebenfalls Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen (keine Steamer!) verwendet werden.</p>	<p>Instrumente direkt nach dem Gebrauch in der ZSVA mittels Kunststoffbürsten / Lumenbürsten¹ aus Nylon unter der Wasseroberfläche von organischen Rückständen befreien.</p> <p>Zum Spülen müssen, wenn nötig Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen verwendet werden.</p> <p>Instrumente mit Scharnieren bitte öffnen, um die Oberflächen so weit wie möglich freizulegen sowie die Innenseiten von Hohlräumen der gesamten Länge nach bürsten und zeitgleich mit fließendem Leitungswasser füllen und entleeren.</p> <p>Schwer zugängliche Bereiche oder präzise zusammenwirkende Oberflächen lassen sich mit einer Kunststoffspritze oder einer Wasserdruckpistole (keine Steamer verwenden!) besser ausspülen oder unter Zuhilfenahme einer Kunststoffbürste¹ aus Nylon lassen sich Verunreinigungen ebenfalls entfernen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kunststoff-/ Lumenbürste aus Nylon • Leitungswasser (kalt) • Kunststoffspritzen • Wasserdruckpistolen – • Leitungswasser (kalt) • Kunststoffspritzen • Wasserdruckpistole 	

Reinigungskategorien	Beschreibung	Reinigungsschritte	Medium
3	Diese Instrumente verfügen zusätzlich zu den Merkmalen der Kategorie 2 über mehrere komplex zusammenwirkende Einzelkomponenten.	Bei Instrumenten, die über eine Reinigungsposition verfügen, muss diese vor der manuellen Vorreinigung eingestellt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Mildalkalisch-enzymatischer Reiniger 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) in VE-Wasser³ (≤45°C) Ultraschallbad (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Zusätzlich zu den manuellen Vorreinigungsschritten der Kategorie 2 muss eine Ultraschallreinigung durchgeführt werden.	
		Instrumente müssen zusätzlich zu den Reinigungsschritten der Kategorie 2 im Ultraschallbad mit einer bei Raumtemperatur befindlichen mildalkalischen Reinigungslösung 5 Minuten ² lang und einer Frequenz von 35 bis 47 kHz behandelt werden. Die Temperatur von 45°C darf im Ultraschallbad nicht überschritten werden.	
		Nach dem Ultraschallbad müssen die Instrumente gründlich gespült werden. Schlusspülung muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	<ul style="list-style-type: none"> VE-Wasser³
		Sind am Instrument oder im Spülwasser Anzeichen von Blut oder anderweitigen Verschmutzungen müssen alle manuellen Aufbereitungsschritte wiederholt werden.	–

¹ Nylonbürsten nach Gebrauch dekontaminieren und sterilisieren oder entsorgen. Keine Stahlbürsten verwenden.

² Empfehlung der Einwirkzeit, der Konzentration, der Temperatur und des pH-Wertes gemäss Produkte-Merkblatt des Reinigungsmittel-Herstellers (Dr. Weigert GmbH).

³ Wasserqualität gemäss SN EN 285.

Eine optimale Reinigung ist sichergestellt, wenn die Instrumente innerhalb einer Stunde nach dem Transport in der ZSVA fachgerecht aufbereitet werden. Hierzu müssen die kontaminierten Instrumente aus dem Instrumentensieb entnommen und nach der Demontage schnellstmöglich unter der Wasseroberfläche (Leitungswasser oder mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung) von jeglichen Rückständen von Körperflüssigkeiten befreit werden, um Antrocknen wie auch Korrosion zu vermeiden. Es dürfen, wenn nötig, spezifische Kunststoff- und Lumenbürsten aus Nylon, Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen (keine Steamer!) zum Spülen verwendet werden. Durch ein ausgiebiges Spülen der Instrumente mit VE-Wasser nach der manuellen Vorreinigung werden Reinigungsmittelrückstände auf denselben verhindert.

Die vorgereinigten Instrumente werden anschliessend für die maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) in einen geeigneten Reinigungskorb (z. B. Gittersieb) gegeben.

Ist es nicht möglich, die Instrumente innerhalb dieser vorgegebenen Zeit zu reinigen, empfiehlt Mathys ein Eintauchen der Instrumente in raumtemperiertes VE-Wasser. Es ist aber auch möglich die Instrumente für bis zu 6 Stunden in Tücher einzulegen, die mit raumtemperiertem VE-Wasser angefeuchtet sind.

5.3.1 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 1

Die Instrumente dieser Kategorie zeigen keine spezifischen Design-Merkmale auf und müssen nicht manuell vorgereinigt werden.

5.3.2 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 2

Die Instrumente dieser Kategorie müssen mit Kunststoff- und Lumenbürsten aus Nylon, Kunststoffspritzen und mit einer Wasserdruckpistole manuell vorgereinigt werden, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.

5.3.2.1 balanSys Meisselzentrierlehre



Abb. 9a



Abb. 9b

Reinigungsposition: Der Drehknopf muss senkrecht stehen.

5.3.2.2 balanSys Setzinstrument Tibiaplateau

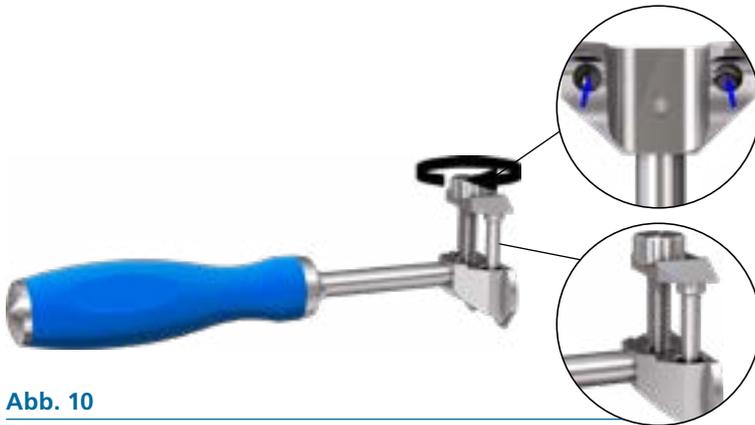


Abb. 10

Reinigungsposition: Mittels Drehen des Kopfes der Gewindestange müssen die beiden Bolzenführungen links und rechts der Gewindestange so freigestellt sein, dass der heraus-schraubbare Teil leicht nach hinten klappt. Dadurch können auch die beiden Führungsbohrungen der Bolzen gut gespült werden.

5.3.2.3 balanSys TRS Intramedullärbügel

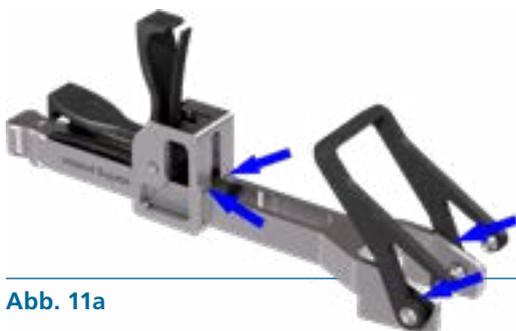


Abb. 11a



Abb. 11b

5.3.2.4 balanSys TRS Eminentia Bügel rotierend

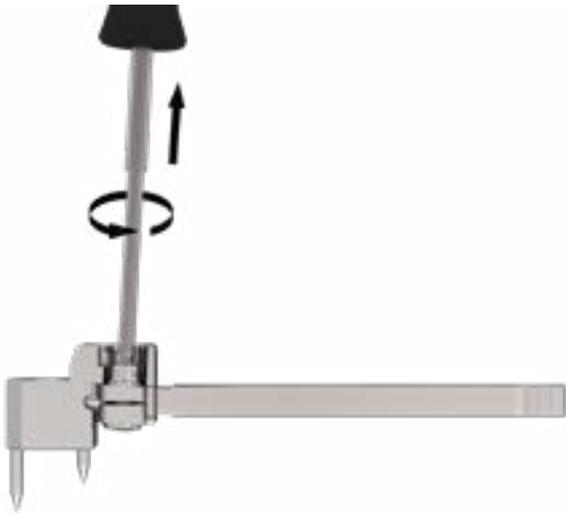


Abb. 12b

Die Schraube mit dem hexagonal-Schraubenzieher in die Mitte zwischen dem unteren und oberen Anschlag drehen.



Abb. 12a



Abb. 12c

Den Stab bis zum Anschlag aus dem Kopf des Instrumentes ziehen und um 90° drehen.



Abb. 12d

Reinigungsposition

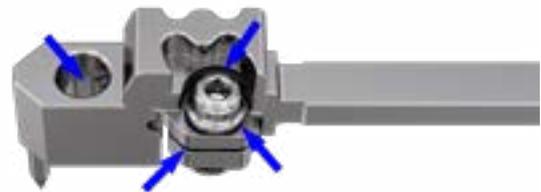


Abb. 12e

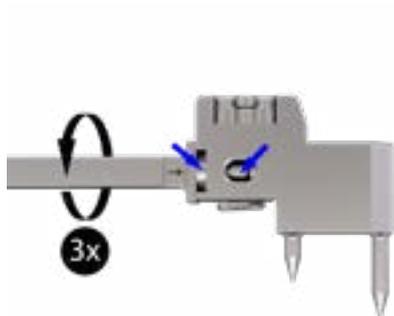


Abb. 12f

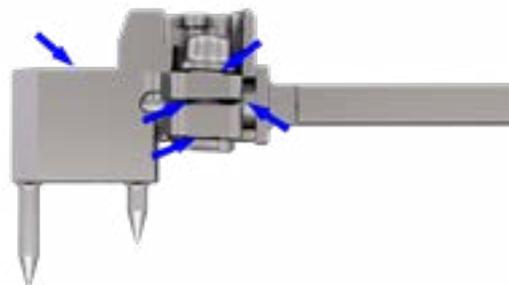


Abb. 12g

5.3.2.5 balanSys Pinzange



Abb. 13a

Reinigungsposition: Die Pinzange muss in geöffnetem Zustand gereinigt werden.



Abb. 13b



Abb. 13c



Abb. 13d

5.3.2.6 balanSys Femur Grössentaster, balanSys Tibia-Höhentaster und balanSys Femurtaster 8G



Abb. 14 balanSys Femur Grössentaster

Reinigungsposition: Den Taster in die gezeigte Position bringen.



Abb. 15 balanSys Tibia-Höhentaster

Reinigungsposition: Den Taster in die gezeigte Position bringen.



Abb. 16 balanSys Femurtaster 8G

Reinigungsposition: Den Taster in die gezeigte Position bringen.

5.3.2.7 balanSys Halter Tibiagrößenlehre



Abb. 17a



Abb. 17b

Den balanSys Halter Tibiagrößenlehre beim manuellen Spülen mehrmals zusammendrücken.



Abb. 17c



Abb. 17d

5.3.2.8 balanSys Bänderspanner



Abb. 18

Reinigungsposition: Durch das Zusammendrücken der beiden Griffe (um etwa 1/3) spreizen sich die Klauen für eine bessere Reinigung.

5.3.2.9 balanSys Bohrlehre 4in1 Schnittblock 8G

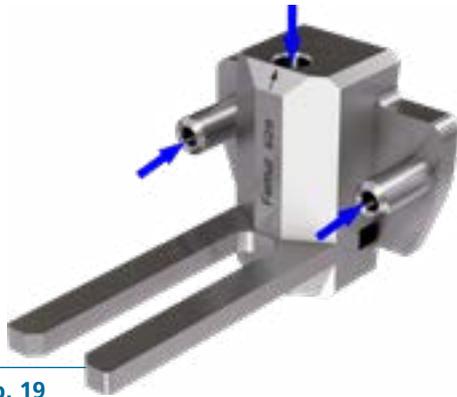


Abb. 19

5.3.2.10 balanSys Distanzgeber 8G



Abb. 20a



Abb. 20b

Reinigungsposition: Mit dem balanSys Schraubendreher muss das Gewinde bis zum Anschlag herausgedreht werden.



Abb. 20c



Abb. 20d

5.3.2.11 balanSys Schnittblöcke

Abb. 21: balanSys TRS Schnittlehre

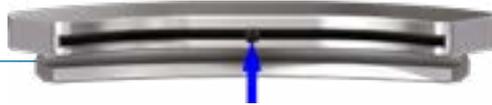


Abb. 22: balanSys Schnittblock Distal

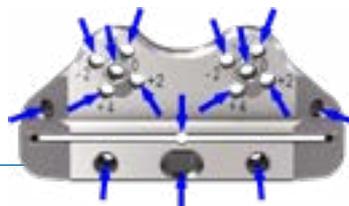
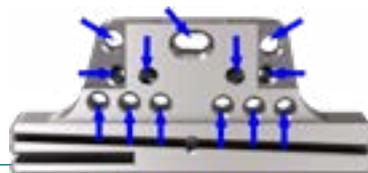


Abb. 23: balanSys Schnittblock 4in1, Grösse XS, S und A-F



Abb. 24: balanSys Korrekturschnittblock



5.3.2.12 balanSys Setzinstrument Tibiaplateau RP



Abb. 25a



Abb. 25b

Reinigungsposition: Durch Drehen des Schraubkopfes (**b**) muss der Zugstab (**a**) gänzlich freigestellt werden.



Abb. 25c



Abb. 25d

5.3.3 Anweisungen für die manuelle Vorreinigung von Instrumenten der Reinigungskategorie 3

Die Instrumente dieser Kategorie müssen mit Kunststoff- und Lumenbürsten aus Nylon, Kunststoffspritzen und mit einer Wasserdruckpistole manuell vorgereinigt werden, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Zusätzlich müssen die Instrumente vor der maschinellen Reinigung einer Ultraschallbad-Behandlung unterzogen werden.

5.3.3.1 balanSys TRS Proximal



Abb. 26a



Abb. 26b

Reinigungsposition:

1. Slope-Einstellrad muss auf CLEAN eingestellt sein.
2. Durch Drehen des Höheneinstellrades nach links bewegt sich der Schnittblockhalter nach oben und wird so freigestellt.



5.3.3.2 balanSys TRS Halter Fussgelenk



Abb. 27a

Reinigungsposition: Durch Drehen der Spindel lässt sich die Reinigungsposition einstellen.

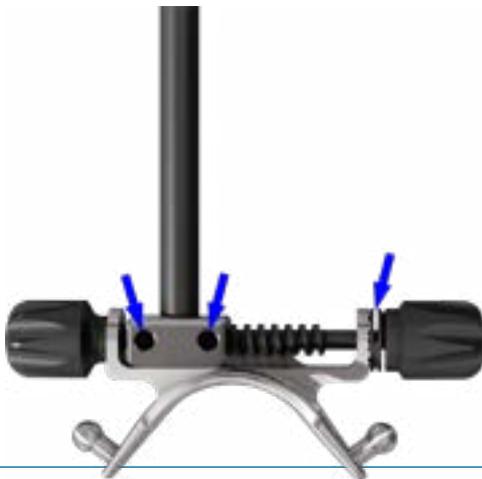


Abb. 27b



Abb. 27c

5.3.3.3 balanSys Winkellehre

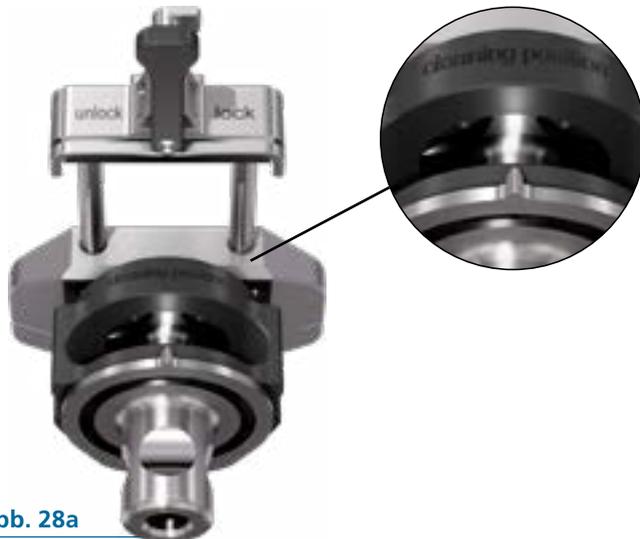


Abb. 28a

Reinigungsposition: Die Winkeleinstelltrommel muss in die gezeigte Reinigungsposition gebracht werden (Öffnung muss nach oben zeigen).



Abb. 28b



Abb. 28c

5.3.3.4 balanSys Femurgrößen/-Rotationslehre ohne AP



Abb. 29a

Reinigungsposition: Der Zeiger des Drehknopfes muss in die Cleaning Position gedreht werden.



Abb. 29b



Abb. 29c

5.3.3.5 balanSys Femurgrößen/-Rotationslehre mit AP



Abb. 30a

Reinigungsposition: Der Zeiger des Drehknopfes muss in die Cleaning Position gedreht werden.



Abb. 30b

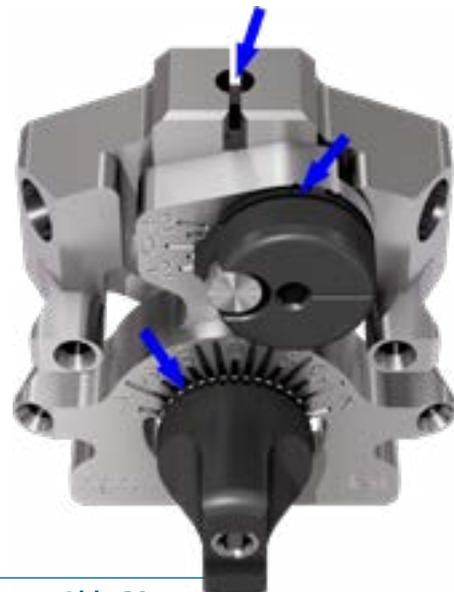


Abb. 30c

5.3.3.6 balanSys Femurhalter



Abb. 31a

Reinigungsposition: Das Gewinde und die Anschlagflächen müssen durch Drehen bis zum Anschlag und dann einer halben Umdrehung zurück freigestellt werden.

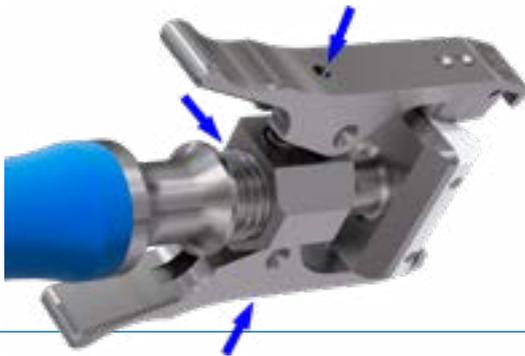


Abb. 31b

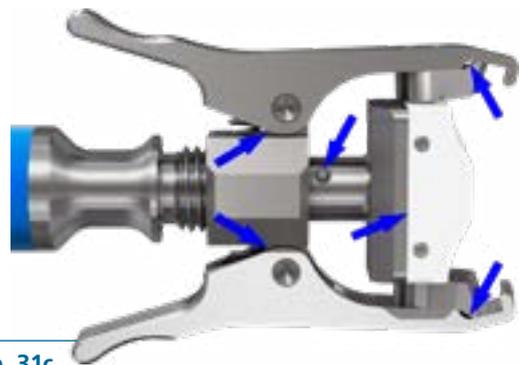


Abb. 31c

5.3.4 Anweisungen für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion (alle Reinigungskategorien)

Nach der manuellen Vorreinigung wird die maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG durchgeführt.

Hierzu werden die vorgereinigten Instrumente in einen geeigneten Reinigungskorb (z. B. Gittersieb) des RDGs gelegt und gereinigt. Dabei müssen die Anweisungen des RDG Herstellers genau eingehalten werden.

Damit eine effiziente maschinelle Reinigung sichergestellt werden kann, dürfen die Instrumente einander nicht berühren. Instrumente mit Durchbohrungen müssen, wenn möglich, in der RDG so angeschlossen werden, dass deren Lumen aktiv durchspült werden kann.

Die maschinelle Reinigung wurde mit einem RDG (Miele Professional G 7836 CD) und mit einem Reinigungsprogramm unter Verwendung der mildalkalisch-enzymatischen Reinigungslösung neodisher MediClean forte von Dr. Weigert GmbH validiert.

Nr.	Schritt		Medium
1	Vorspülung	Dauer: 2 Minuten	• Leitungswasser (kalt, <45°C)
2	Reinigung ¹	Dauer / Temperatur: 10 Minuten ² bei 55°C ²	• 0,5 % mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung ² (v/v) in VE-Wasser ³
3	Zwischenspülung	Dauer: 2 Minuten	• VE-Wasser (kalt) ^{3, 4}
4	Thermische Desinfektion ¹	Unter Berücksichtigung des A ₀ -Wertes der nationalen Bestimmungen, z. B. A ₀ -Wert von mindestens 3000 bei 90°C für 5 Minuten.	• VE-Wasser ³
5	Trocknung ⁵	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115°C	• Heisse Luft
6	Prüfen, dass keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.		

¹ Die maschinelle Reinigung muss in einem RDG entsprechend der Normenreihe ISO 15883 erfolgen.

² Empfehlungen der Einwirkzeit, der Konzentration, der Temperatur und des pH-Wertes gemäss Produkte-Merkblatt des Herstellers (Dr. Weigert GmbH).

³ Wasserqualität gemäss SN EN 285.

⁴ Grenzwert für chemische Rückstände unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers der Reinigungslösung (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Wenn nötig, müssen die Instrumente nach der Trocknung in der RDG mit medizinischer Druckluft völlig getrocknet werden.

5.4 Wartung / Pflege und Funktionskontrolle

Nach der Reinigung müssen die Instrumente vollständig trocken und frei von sichtbaren und spürbaren Rückständen sein. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, lange und/oder dünne Durch- oder Sackbohrungen, Gelenke komplexe Strukturen müssen besonders sorgfältig kontrolliert werden. Um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden, ist es von hoher Priorität, jedes Instrument sorgfältig zu inspizieren und auf Sauberkeit sowie auf Rückstände von Wasser (z. B. Kalk oder Silikat) zu prüfen. Sollten an Instrumenten Verschmutzungsanhaftungen entdeckt werden, ist der vollumfängliche manuelle wie auch maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess unverzüglich zu wiederholen.

Ist das Instrument visuell sauber, muss es anschliessend gepflegt werden (siehe gelbe Pfeile in den untenstehenden Abbildungen). Mathys empfiehlt hierfür die Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist. Alternative Produkte müssen mineralölfrei sowie frei von silikonöhlhaltigen Pflegemitteln, für eine Dampfsterilisation geeignet und biokompatibel sein (siehe «rote Broschüre» des AKI).

Für die Pflege müssen die Instrumente auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst die Gefahr von Metallabrieb besteht. Das Pflegemittel muss manuell gezielt, vorsichtig und tröpfchenweise auf Scharnier- oder Kugellager eines Schnappers, Dreh- oder Gelenkmechanismen und/oder Gleitflächen aufgebracht und anschliessend durch Bewegen der Scharniere, Gelenke, Schnapper oder Gleitflächen gleichmässig verteilt werden. Überschüssiges Pflegemittel ist mit einem fusselfreien Tuch zu entfernen (Hersteller-Angaben sind hierzu zu beachten). Ein «Übersprühen» der Instrumente oder Tauchbäder werden von Mathys nicht empfohlen. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Pflegemitteln behandelt werden. Beachten Sie das vom Hersteller der Pflegemittel angegebene Verfallsdatum.

Instrumente mit Kunststoffmaterialien müssen ersetzt werden, wenn:

1. die Oberflächen «kalkig» aussehen.
2. sie Beschädigungen aufweisen (z. B. (Haar-) Risse, Ablätterungen, Verformungen, Bläschenbildung).
3. sie übermässige Gestaltänderungen aufweisen und/oder sichtbar verbogen sind.
4. die Beschriftung wie z. B. Artikel-Nummer oder LOT-Nummer nicht mehr lesbar sind. Dies gilt für auch für chirurgische Instrumente, die keine Kunststoffmaterialien enthalten und nur aus Stahl aufgebaut sind.

Für Ersatz melden Sie sich bei Ihrem Mathys-Partner.

Sollten Flecken auf den Medizinprodukten erkennbar sein, so ist zunächst deren Ursache zu klären. So weisen farbige Flecken auf eine Unverträglichkeit mit einer Prozesschemikalie bzw. eine überschrittene Einwirkzeit hin. Weiße Flecken sind oftmals Rückstände von Kalk, Prozesschemikalien oder Salze. Korrosionsflecken sollten nicht unterschätzt und betroffene Instrumente umgehend von nicht betroffenen getrennt werden («Flugrost» oder «Folgerost»).

Da beschädigte Instrumente ihre Funktion nicht mehr einwandfrei ausführen können, müssen nach der Wartung/Pflege, aber vor der Sterilisation alle aufbereitbaren Instrumente auf Ihre Funktion überprüft werden (siehe «Rote Broschüre» des AKI). Markierungen an den Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören Skalierungen von Winkelangaben, zum Bestimmen der Implantatgrösse, von Länge und/oder Tiefe, von Ausrichtungen wie «Links» und «Rechts». Sollten Skalen oder andere Markierungen nicht mehr lesbar sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren lokalen Mathys-Partner bezüglich eines Austausches der Instrumente.

Bitte auf folgendes gesondert achten:

1. Das Instrumentarium ist auf Vollständigkeit zu prüfen.
2. Die Instrumente im Sieb müssen auf korrekte Ausrichtung geprüft werden.
3. Die Instrumente müssen auf Schäden (z. B. (Haar-) Risse, Verformungen, sich verändernde Spalten zwischen Metall und Kunststoffen, Brüche, Korrosion oder Abnutzungserscheinungen) und schadhafte Oberflächen geprüft werden. Schäden oder Abnutzungserscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind umgehend Ihrem lokalen Mathys-Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur oder Austausch von Instrumenten oder gesamten Instrumentensieben.
4. Die Funktionalität beweglicher Komponenten (z. B. Scharniergelenke, Schiebeteile, bewegliche Teile usw.) ist zu prüfen, um sicherzustellen, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig und korrekt durchgeführt werden kann.
5. Lange und schmale Instrumente sind auf Verbiegungen zu überprüfen.
6. Instrumente, die aus mehreren Einzelkomponenten bestehen und für die Funktion zusammengesetzt werden müssen, müssen nach der Montage auf korrekten Zusammenbau und Funktionalität überprüft werden.
7. Bohraufsätze, Fräser, Raspeln und andere Schneideinstrumente müssen sorgfältig auf ihre Schneidekanten hin untersucht werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Schneiden zur Verwendung scharf sind und keine sichtbaren und tastbaren Beschädigungen der Schneidekanten vorliegen. Dies kann mit einer 10–12-fach Lupe einfach erfolgen. Sind die schneidenden Instrumente nicht mehr scharf, sichtbar oder tastbar beschädigt oder gibt es eine entsprechende Rückmeldung der Chirurgen, dass das Instrument seine Schneide-, Bohr-, Fräs-, Meissel- oder Raspelfunktion nicht mehr erfüllt, muss Ihr lokaler Mathys-Partner kontaktiert werden oder die Instrumente zum Verschrotten an Mathys zurückgeschickt werden.
8. Instrumente, die nicht mehr funktionstüchtig sind, müssen zum Reparieren oder Verschrotten an Mathys zurückgeschickt werden. Zuvor müssen die Instrumente einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um keine Infektionsgefahr mehr darzustellen.

5.4.1 balanSys TRS Proximal

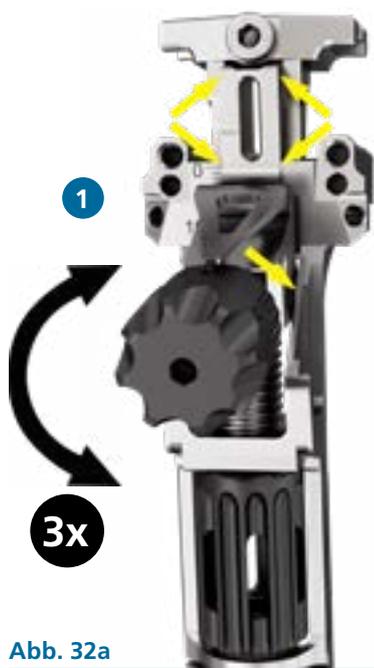


Abb. 32a



Abb. 32b



Abb. 32c

Funktionsprüfung:

1. Slope-Einstellrad muss sich ohne zu verkanten drehen lassen. Das Einstellrad 3x links und rechts drehen.
2. Höheneinstellrad muss sich ohne verkanten drehen lassen. Nach dem Pflegen das Höhenstellrad 3x nach rechts drehen.
3. Klemmsupport muss beweglich sein. Nach dem beidseitigen Pflegen den Hebel des Klemmsupports 3x auf und ab bewegen.



Abb. 32d

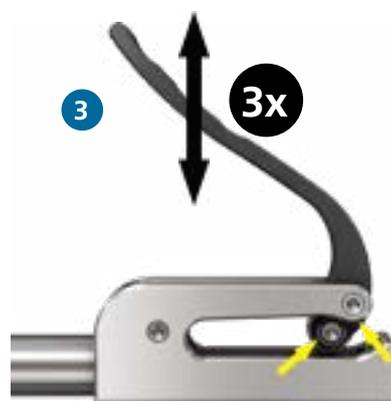


Abb. 32e



Abb. 32f

5.4.2 balanSys TRS Distal



Abb. 33a



Abb. 33b



Abb. 33c

5.4.3 balanSys TRS Halter Fussgelenk

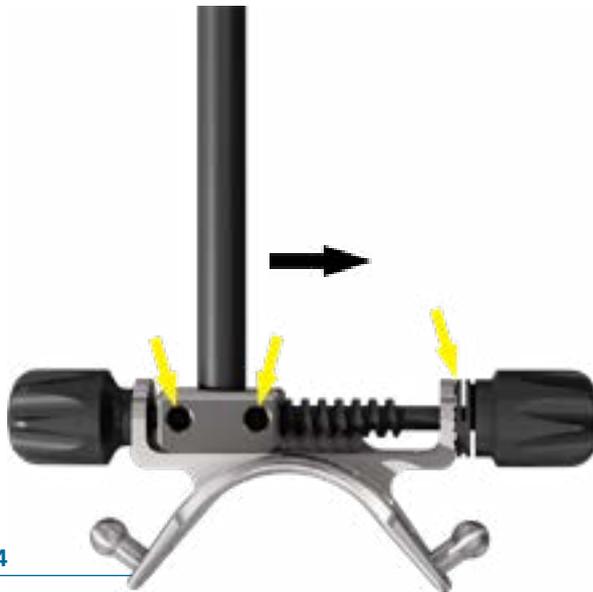


Abb. 34

Funktionsprüfung:

Spindel muss sich ohne zu verkanten drehen lassen. Nach dem Pflegen die Spindel mittels Spindelrad von links nach rechts drehen.

5.4.4 balanSys Femurhalter

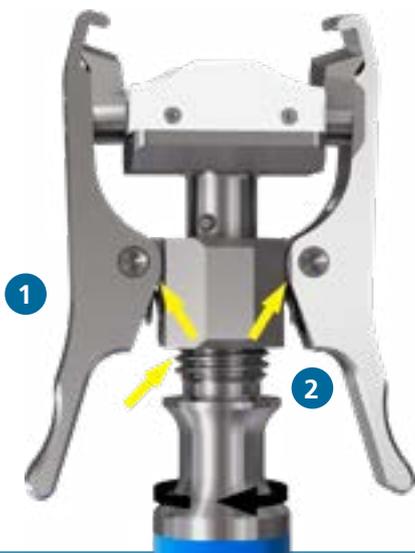


Abb. 35a

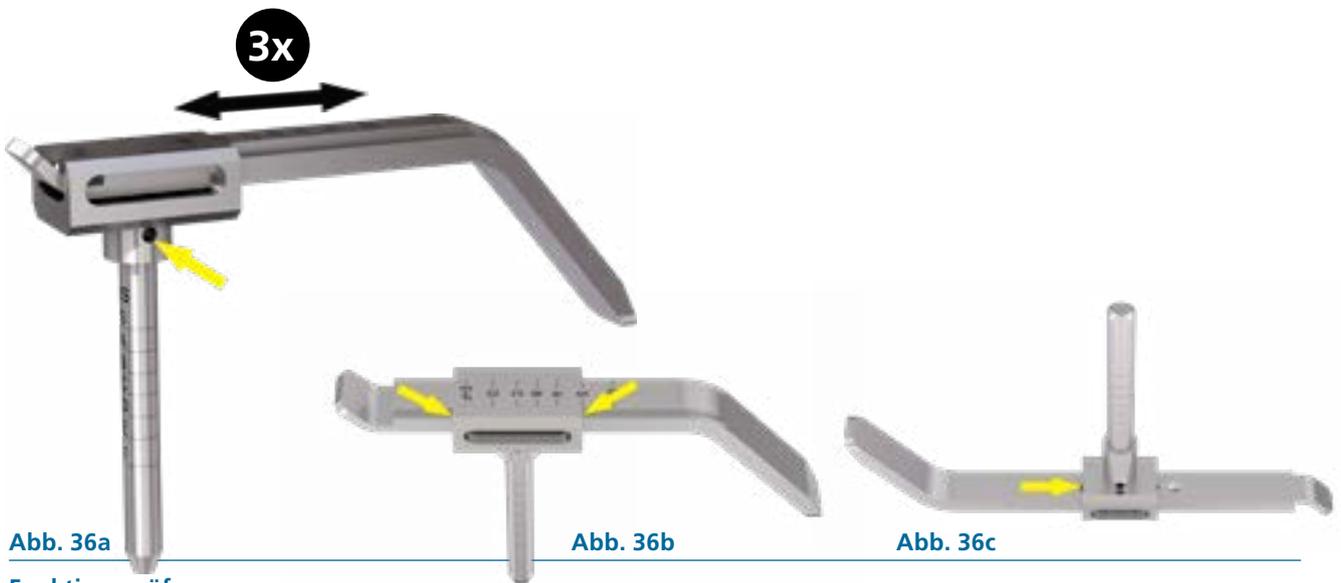


Abb. 35b

Funktionsprüfung:

1. Klauen müssen sich ohne verkanten bewegen lassen. Nach dem Pflegen Klauen 3x beidseitig zusammendrücken.
2. Gewinde muss sich ohne zu verkanten oder kratzen drehen lassen. Nach dem Pflegen das Gewinde in die Mutter eindrehen.

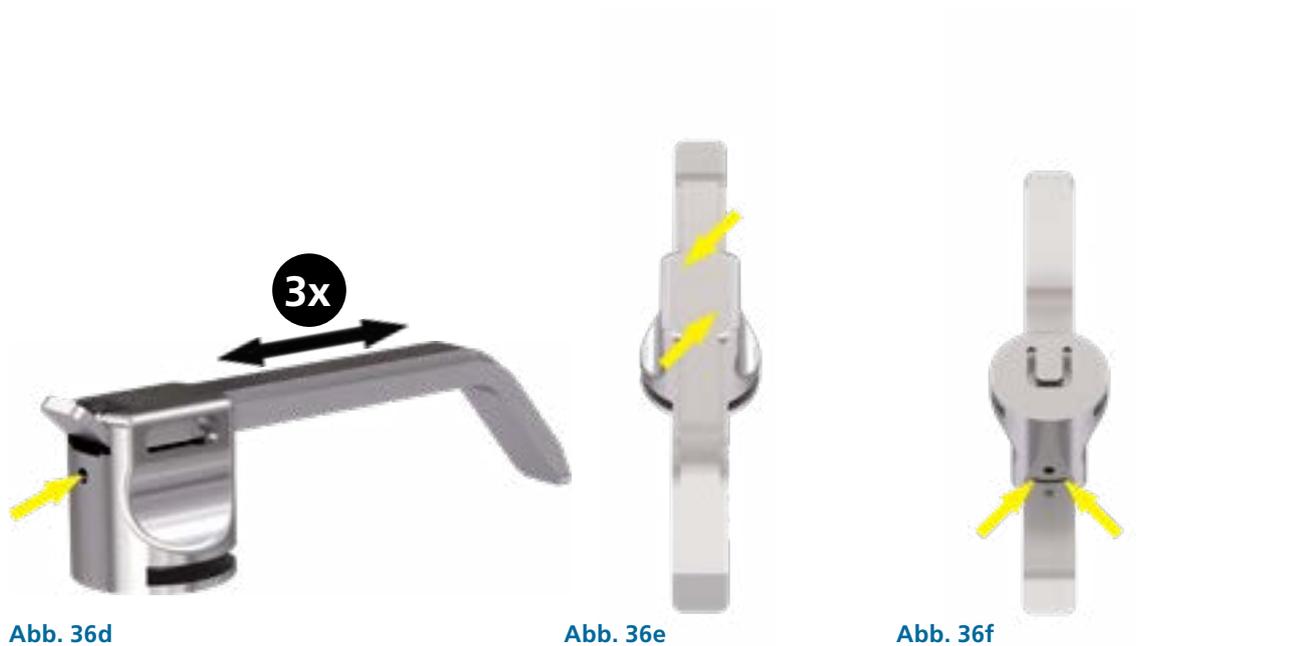
5.4.5 balanSys Tibia-Höhentaster, balanSys Femur Grössentaster und balanSys Femurtaster 8G



Funktionsprüfung:

Die Schieber müssen sich ohne zu verkanten hin und her bewegen lassen.

Nach dem Pflegen aller gezeigten Pflegestellen müssen die Schieber 3x hin und her bewegt werden.



Funktionsprüfung:

Die Schieber müssen sich ohne zu verkanten hin und her bewegen lassen.

Nach dem Pflegen aller gezeigten Pflegestellen müssen die Schieber 3x hin und her bewegt werden.

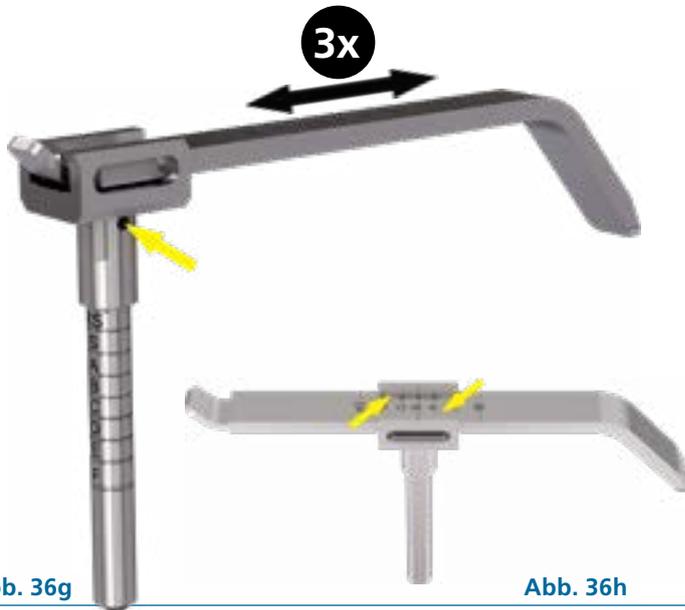


Abb. 36g

Abb. 36h



Abb. 36i

Funktionsprüfung:

Die Schieber müssen sich ohne zu verkanten hin und her bewegen lassen.

Nach dem Pflegen aller gezeigten Pflegestellen müssen die Schieber 3x hin und her bewegt werden.

5.4.6 balanSys Silikongriff

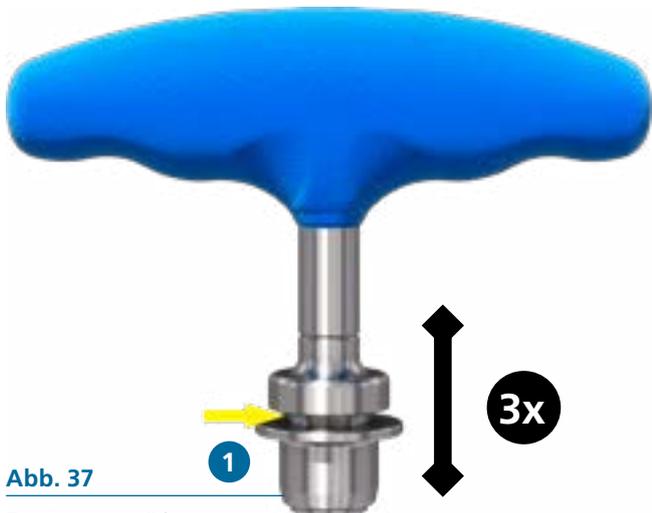


Abb. 37

Funktionsprüfung:

1. Die Kupplung muss sich einwandfrei zusammendrücken lassen. Nach dem Pflegen 3x zusammendrücken.
2. Der Intramedullärstab muss sich mühelos einrasten lassen (siehe auch Abb. 2a und 2b).

5.4.7 balanSys Pinzange



Abb. 38a

Abb. 38b

Funktionsprüfung:

- Die Pinzange muss sich einwandfrei öffnen und schliessen lassen.
Nach dem beidseitigen Pflegen die Zange 3x öffnen und schliessen.

5.4.8 balanSys Halter Tibiagrößenlehre

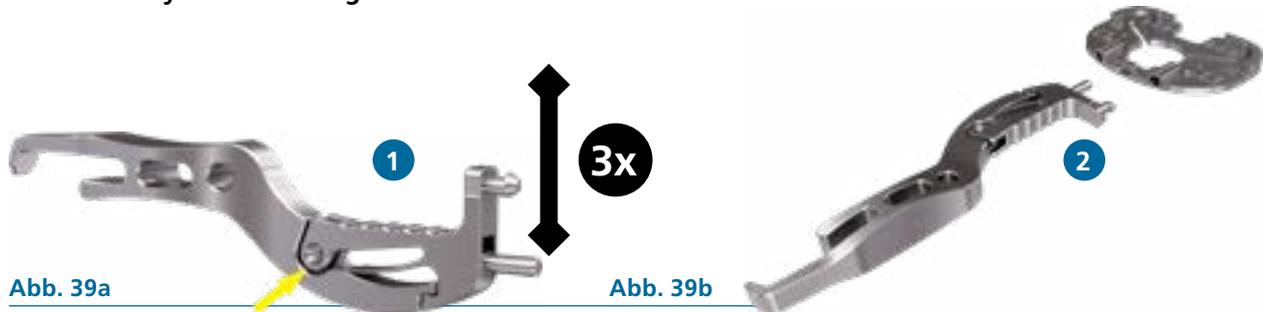


Abb. 39a

Abb. 39b

Funktionsprüfung:

1. Das Gelenk muss sich ohne zu verkanten bewegen lassen. Nach dem Pflegen das Gelenk 3x durch Drücken des vorderen Abschnittes bewegen.
2. Die balanSys Tibiagrößenlehren müssen sich mühelos aufstecken und entfernen lassen.

5.4.9 balanSys Meisselzentrierlehre



Abb. 40a

Abb. 40b

Abb. 40c

Funktionsprüfung:

1. Der Drehknopf muss sich ohne zu verkanten drehen lassen. Nach dem Pflegen muss der Drehknopf 3x gedreht werden.

5.4.10 balanSys Winkellehre



Abb. 41a



Abb. 41b

Funktionsprüfung:

1. Klemmsupport auf der Höhenführung für den balanSys Distal Schnittblock muss sich ohne zu verkanten bewegen lassen. Nach dem Pflegen 3x hin und her bewegen.
2. Die Winkeleinstelltrommel muss sich ohne zu verkanten und kratzen drehen lassen. Nach dem Pflegen muss die Winkeltrommel 3x gedreht werden.



Abb. 41c



Abb. 41d



Abb. 41e

Funktionsprüfung:

3. Der balanSys Distal Schnittblock muss sich mit dem Klemmsupport auf der Höhenführung auf der balanSys Winkellehre mühelos anbringen und entfernen lassen.

5.4.11 balanSys Femurgrößen / -Rotationslehre mit und ohne AP

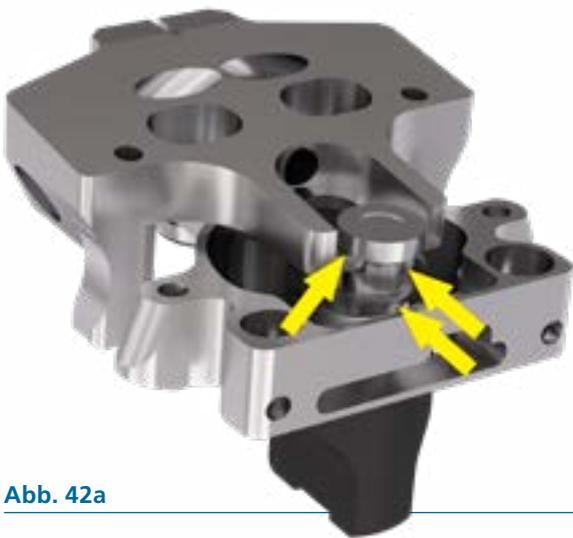


Abb. 42a



Abb. 42b

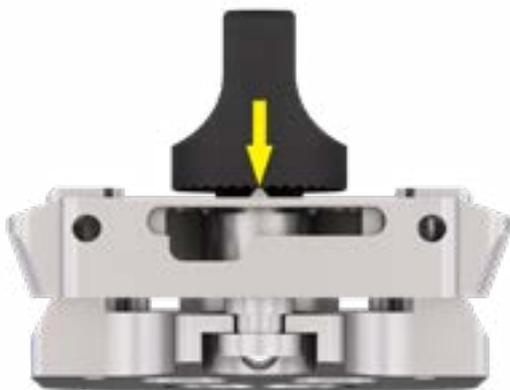


Abb. 42c



Abb. 42d



Abb. 42e

Funktionsprüfung:

1. Der Winkeldrehknopf muss sich ohne zu verkanten drehen lassen. Nach dem Pflegen den Winkeldrehknopf 3x drehen.



Abb. 42f

Funktionsprüfung:

2. Die beiden balanSys Kondylenauflagen gross und klein müssen sich mühelos aufstecken, einrasten und wieder abnehmen lassen.
3. balanSys Femur Stylus muss sich mühelos einsetzen und entfernen lassen.

5.4.12 balanSys Setinstrument Tibiaplateau

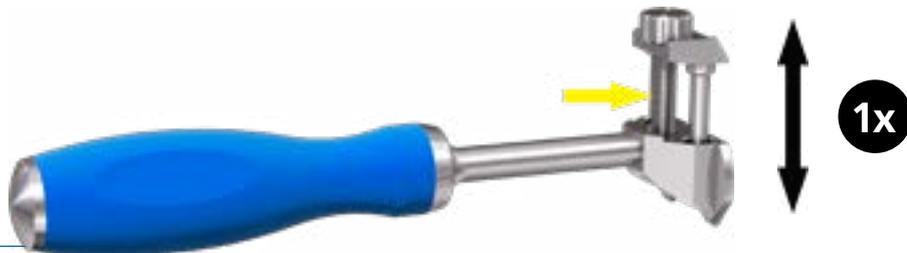


Abb. 43a

Funktionsprüfung:

Die Gewindestange muss sich ohne zu verkanten drehen lassen, wobei sich die Bolzenführung rechts und links der Gewindestange ebenfalls ohne zu verkanten mitbewegen muss. Nach dem Pflegen die Bolzenführung 1x ein und wieder herausschrauben.



Abb. 43b

5.4.13 balanSys TRS Intramedullärbügel



Abb. 44a

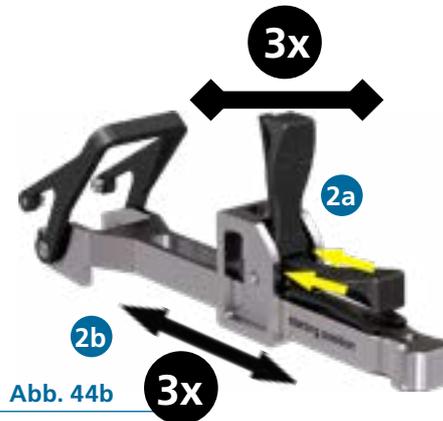


Abb. 44b

Funktionsprüfung:

1. Der Bügel muss sich ohne zu verkanten bewegen lassen. Nach dem Pflegen den Bügel 3x bewegen.
2. Der Arretierungshebel (2a) und der Schlitten (2b) muss sich ohne zu verkanten bewegen lassen. Nach dem Pflegen den Arretierungshebel 3x zusammendrücken und den Schlitten 3x hin und her bewegen.



Abb. 44c

Funktionsprüfung:

3. Der Bügel des balanSys TRS Intramedullärbügels muss sich in die Einkerbung in der Höhenführung des balanSys TRS Proximal mühelos, aber fest einklemmen lassen.

5.4.14 balanSys Eminentiabügel rotierend

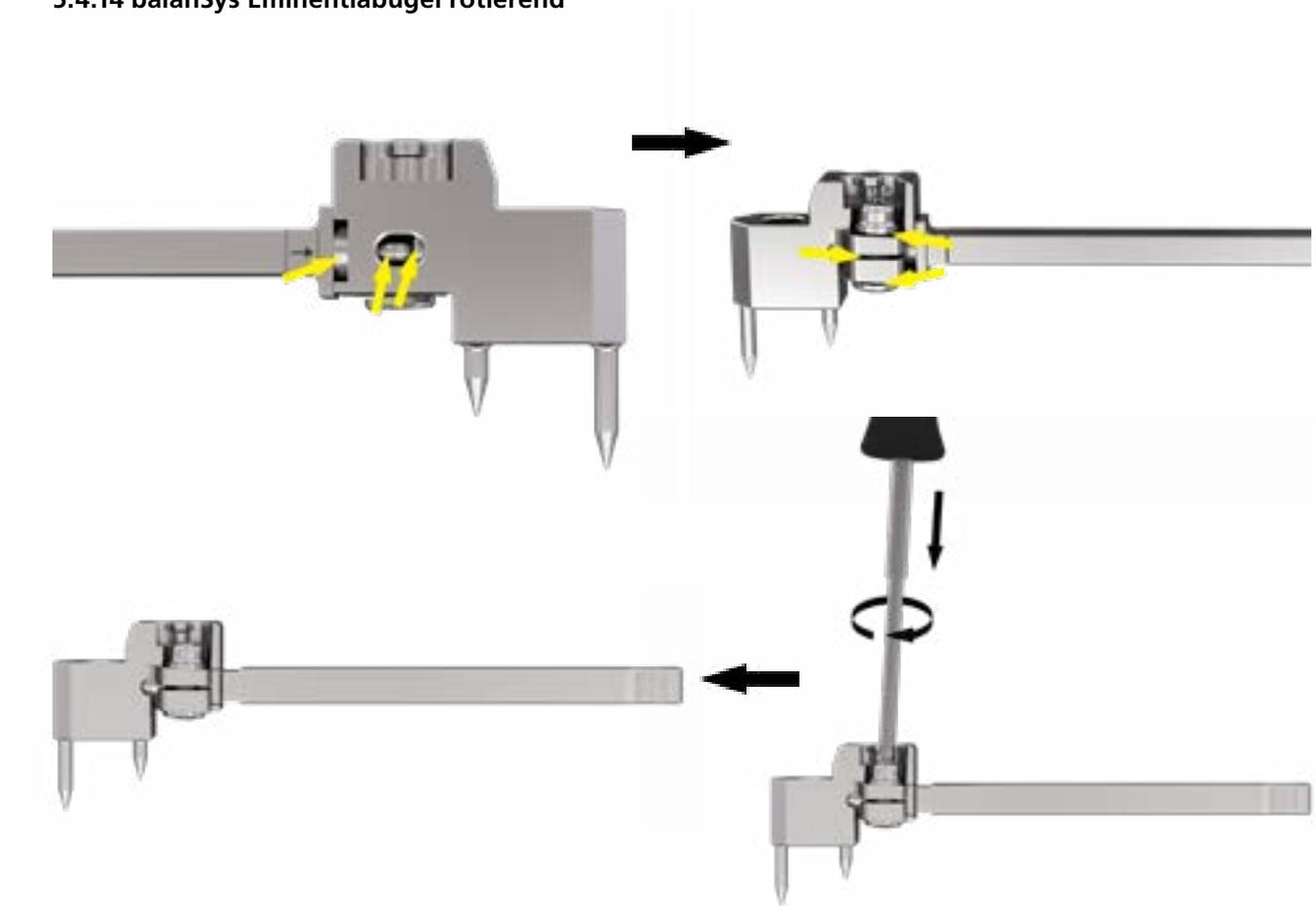


Abb. 45

Funktionsprüfung:

Schraube an den gelben Pfeilen pflegen und anschliessend die Schraube mit dem hexagonal-Schraubenzieher wieder eindrehen.

5.4.15 balanSys Bänderspanner

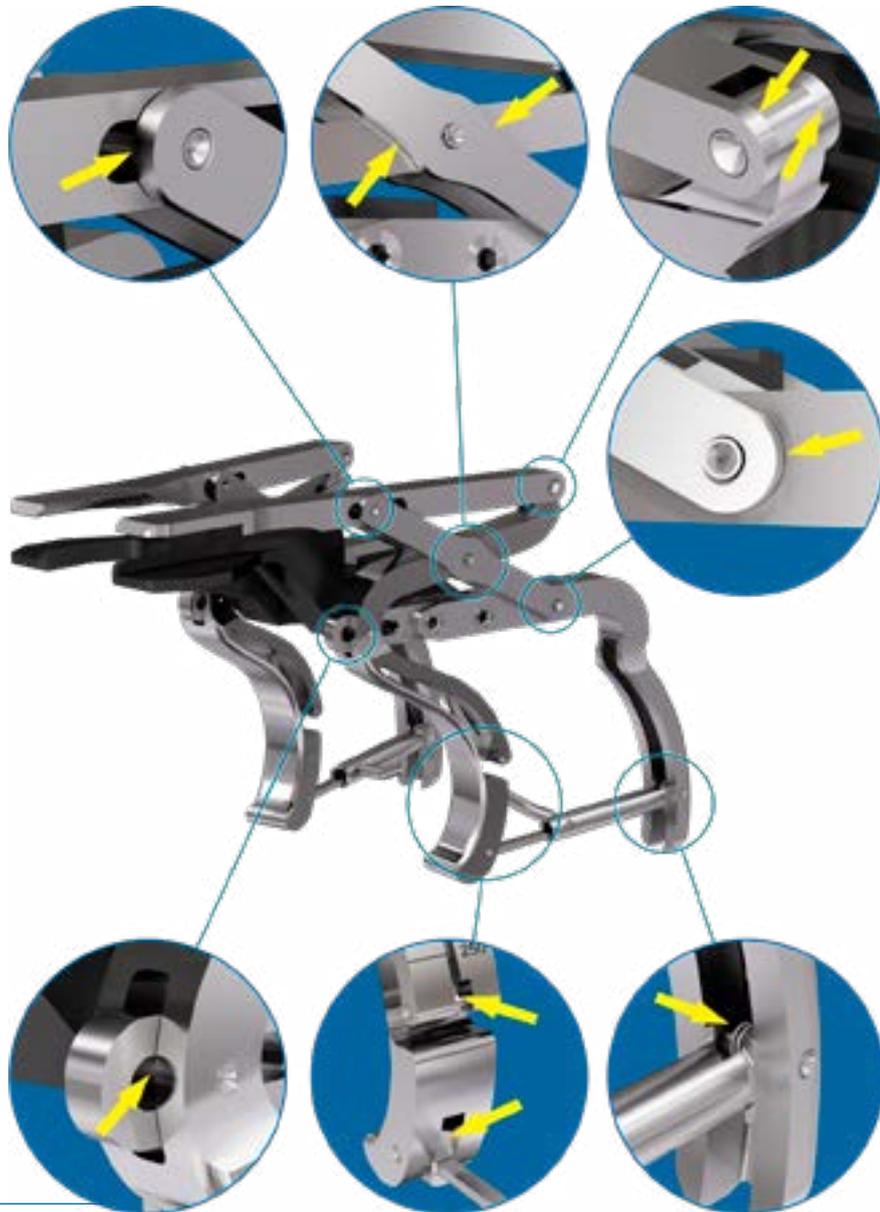


Abb. 46

Funktionsprüfung:

Den balanSys Bänderspanner nie trocken bewegen, sondern immer zuerst pflegen. Die beiden Griffe des balanSys Bänderspanners müssen sich ohne zu verkanten zusammendrücken lassen. Dabei müssen sich die Klauen auseinander bewegen (siehe auch Abb. 18).

5.4.16 balanSys Distanzgeber 8G



Abb. 47

Funktionsprüfung:

Das Gewinde des balanSys Distanzgebers 8G muss sich mit dem balanSys Schraubendreher mühelos ein- und ausschrauben lassen (siehe Abb. 20a und 20b).

5.4.17 balanSys Setzinstrument Tibiaplateau RP



Abb. 48a



Abb. 48b

Funktionsprüfung:

Die Zugstange a) des balanSys Setzinstrument Tibiaplateau RP muss mittels Drehen am Schraubenkopf (a) sich mühelos ein- und ausschrauben lassen, wobei sich die Zugstange ebenfalls mühelos aus- und einfahren lässt (siehe Abb. 48d).



Abb. 48c



Abb. 48d

5.4.18 balanSys Bohrlehre 4in1 8G

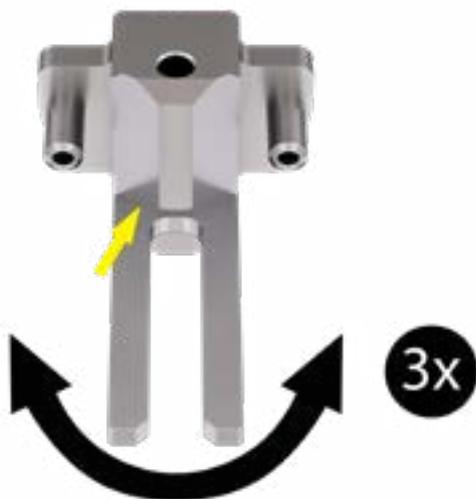


Abb. 49a

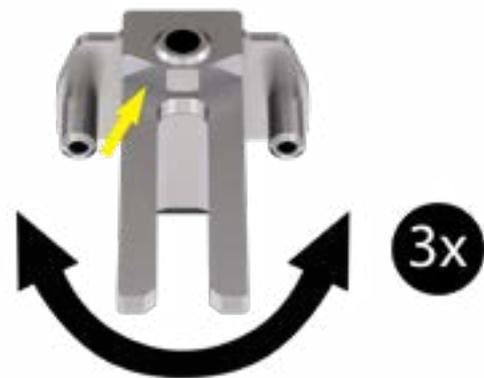


Abb. 49b

Funktionsprüfung:

Nach dem Pflegen die Gabel 3x hin- und herbewegen.

Nach der maschinellen Reinigung, Wartung/Pflege und Funktionskontrolle müssen die Instrumente wieder ordnungsgemäss für eine effiziente Sterilisation in die Instrumentensiebe gelegt werden. Um die korrekte Position des Instrumentes im Instrumentensieb zu finden, verfügen die balanSys BICONDYLAR leggera Instrumentensiebe über eine systematische Anordnung der Instrumente. Diese wird in Form eines Siebdruckverfahrens (Silkscreen) auf dem Sieb aufgedruckt.

Defekt und deren Ursachen, sowie die korrekte Problembehandlung im Schadensfall, werden in nachstehender Tabelle aufgezeigt.

Defekt	Ursache	Prüfung	Massnahme
Brauenbildung an der Bohrführung des Testfemurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsachgemässe Handhabung • Verkanten des Bohrers • Bohrmaschine zu früh gestartet oder zu spät abgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Materialüberstand (keine Braue) auf Lauffläche, z. B. nur Kratzer am Übergang zur Bohrführung 	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterverwenden
		Materialüberstand (Braue) auf Lauffläche	Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis

5.5 Verpackung

Mathys empfiehlt eine Doppelverpackung der Instrumentensiebe.

Für die Sterilisation müssen die Instrumente von Mathys in ihren spezifischen Instrumentensieben untergebracht sein. Vor dem Sterilisationsbeginn ist sicherzustellen, dass der Inhalt ordnungsgemäss einsortiert ist bzw. das Instrumentensieb nicht gekippt wird.

Instrumente, die in keinem spezifischen Instrumentensieb untergebracht werden können, dürfen weder aufeinander gestapelt werden noch miteinander in Berührung kommen und müssen so angeordnet werden, dass der Dampf jeden Bereich der Instrumentenoberfläche erreichen kann.

Die Verpackung für die Sterilisation muss für das Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze geeignet sein, d. h. die Durchlässigkeit der Verpackung für den Wasserdampf muss sichergestellt sein. Ausserdem muss die Verpackung ein Sterilbarrieresystem darstellen. Weiterhin bietet die Verpackung Schutz beim Transport und bei der Lagerung.

Bei Verwendung von Sterilisationsvlies muss dieses frei von Reinigungslösungsrückständen sein. Mathys rät von wiederverwendbarem Vlies ab.

5.6 Sterilisation

Für eine optimale Sterilisation ist das Instrumentarium ordnungsgemäss vorzubereiten und in die dafür vorgesehenen Instrumentensiebe zu verpacken. Nur so kann die Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes alle Oberflächen erreichen. Bei Dampfsterilisation muss sichergestellt werden, dass das Produkt nach der Sterilisation vollständig trocken ist.

Der zur Sterilisation verwendete Dampf (VE-Wasser gemäss SN EN 285) muss frei von Verunreinigungen (gemäss SN EN 285) sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilgut verursachen.

Für die Sterilisation der verpackten Instrumentensiebe empfiehlt Mathys eine Dampfsterilisation mit einem fraktionierten Vorvakuumzyklus.

Ethylenoxid, Formaldehyd, Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden für wiederverwendbare Instrumente nicht zu empfehlen.

Die in den Instrumentensieben von Mathys verwendeten Kunststoffe können mit Dampf sterilisiert werden.

Anweisungen vom Hersteller des Sterilisationsgeräts bzw. nationale Empfehlungen und Richtlinien müssen immer befolgt werden. Werden mehrere Instrumentensiebe in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, darf die Maximalbelastung des Gerätes gemäss Herstellerangaben nicht überschritten werden.

Nachfolgend angegeben sind die Mindest-Sterilisationsparameter, die von Mathys mit einem Sterilisationsgerät (Euro-Selectomat, MMM GmbH) durchgeführt und durch mikrobiologische Untersuchungen validiert wurden, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf^{1,2}

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C ⁷	Mindest-sterilisationsdauer in Minuten	Mindest-trocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar ^{8,9}
Fraktioniertes Vorvakuum ³	134	18	30	≥ 3042
Fraktioniertes Vorvakuum ⁴	134	5	30	≥ 3042
Fraktioniertes Vorvakuum ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Wasserqualität gemäss SN EN 285.

² Die Sterilisation muss nach der Normenreihe ISO 17665 erfolgen.

³ Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012.

⁵ Validierter Sterilisationsprozess mit einer Mindest-Sterilisationsdauer von 3 Minuten bei 134°C zum Erzielen eines Sterility Assurance Levels (SAL) von 10^{-6} gemäss SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validierung im Original-Instrumentensieb mit doppeltem Verpackungssystem.

⁷ Maximaltemperatur 137°C gemäss SN EN 285.

⁸ Druck während Sterilisationsphase bei 134°C gemäss DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Maximaldruck während der Sterilisationsphase bei 137°C muss ≥ 3318.5 mbar sein gemäss DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Lagerung

Das Sterilgut muss trocken bei Raumtemperatur (18–25°C) gelagert werden, vor Staub, Ungeziefer und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sein und darf nicht direkt auf dem Fussboden sowie nicht in der Nähe von Chemikalien, die korrosive Dämpfe abgeben, wie aktivem Chlor, gelagert werden. Der Lagerraum darf nur zugelassenem Personal zugänglich sein.

Das Sterilgut ist vor dem Öffnen genauestens auf Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen.

Jeder Anwender muss festlegen, wie lange das steril verpackte Sterilgut vor der nächsten Verwendung gelagert werden darf (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Falls die Verpackung oder ein steriles Vlies sichtbar beschädigt oder feucht geworden ist, muss das Instrumentensieb neu verpackt und sterilisiert werden. Auch bei Anzeichen von geöffneten oder beschädigten Deckeldichtungen, Versiegelungen oder Filtern an dem Sterilisationscontainer muss das Instrumentensieb erneut sterilisiert und der sterile Filter ausgetauscht werden. Bei wiederverwendbaren Filtern ist eine genaue Sichtprüfung durchzuführen.

6. Anzahl der Aufbereitungszyklen

Medizinische Instrumente verfügen bei sachgerechter Anwendung und Wiederaufbereitung inklusive Wartung/Pflege und Funktionskontrolle (funktionstaugliches Instrument, keine Korrosion, kein Bruch, keine Risse, keine Verbiegungen, keine Abblätterungen, keine Defekte) gemäss Kapitel 4.6 dieser Aufbereitungsanweisung in der Regel über eine lange Einsatzdauer. Diese Einsatzdauer der chirurgischen Instrumente wird im Normalfall durch Verschleiss, Abnutzung, unsachgemässe Anwendung und Pflege definiert und nicht durch die Aufbereitung. Wird die Aufbereitung gemäss dieser Aufbereitungsanweisung durchgeführt, ist eine Schädigung oder eine Begrenzung der Lebensdauer des Medizinproduktes nicht zu erwarten. Darüber hinaus hat Mathys AG Bettlach 250 Aufbereitungszyklen getestet und konnte zeigen, dass die Aufbereitung von 250 Zyklen keine schädigende Wirkung auf die Instrumente hat. Bei Gebrauch und nach jeder Verwendung von medizinischen Instrumenten, findet durch involvierte Fachpersonen, wiederkehrend eine Überprüfung der Funktionsfähigkeit statt. Instrumente, die nicht mehr funktionsfähig sind, werden ersetzt.

Der Aufbereiter ist für die Prüfung der optimalen Funktionsfähigkeit (z. B. Schneidefähigkeit) inklusive Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, Sauberkeit und Defekte (z. B. Korrosion) vor jedem Gebrauch zuständig.

Der Anwender muss immer versichern, dass die aktuelle Version dieser Aufbereitungsanweisung verwendet wird.

7. Kundendienstinformation

Gebrauchsanweisungen und Broschüren über chirurgische Methoden und/oder Verfahren können als weitere Informationsquelle zur Veranschaulichung bestimmter komplexer Instrumente von Mathys bezogen werden.

Mathys AG Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Postfach
2544 Bettlach
Schweiz

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

8. Anhang – Schnellübersicht

8.1 Manuelle Vorreinigung

8.1.1 Reinigungskategorie 1

Keine manuelle Vorreinigung notwendig. Instrumente können direkt in das RDG gegeben werden.

8.1.2 Reinigungskategorie 2

Instrumente müssen mit Nylonbürsten, Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen manuell vorgereinigt werden, bevor sie in das RDG gegeben werden dürfen.

8.1.3 Reinigungskategorie 3

Instrumente müssen mit Nylonbürsten, Kunststoffspritzen und Wasserdruckpistolen manuell vorgereinigt werden. Anschliessend müssen die Instrumente für 5 Minuten bei 35–47 kHz im Ultraschallbad mit 0,5 % neodisher MediClean forte behandelt werden, bevor sie in das RDG gegeben werden dürfen.

8.2 Maschinelle Reinigung (im RDG)

Vorspülung	Dauer: 2 Minuten	• Leitungswasser (kalt, < 45°C)
Reinigung	Dauer: 10 Minuten Temperatur: 55°C	• 0,5 % mildalkalisch-enzymatische Reinigungslösung neodisher MediClean forte in VE-Wasser.
Spülung	Dauer: 2 Minuten	• VE-Wasser (kalt)
Thermische Desinfektion	Unter Berücksichtigung des A ₀ -Wertes gemäss den nationalen Bestimmungen, z. B. A ₀ -Wert von mindestens 3000 bei 90°C für 5 Minuten.	• VE-Wasser
Trocknung	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115°C	• Heisse Luft

8.3 Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindesttrocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar
Fraktioniertes Vorvakuum ¹	134	18	30	≥ 3042
Fraktioniertes Vorvakuum ²	134	3	30	≥ 3042

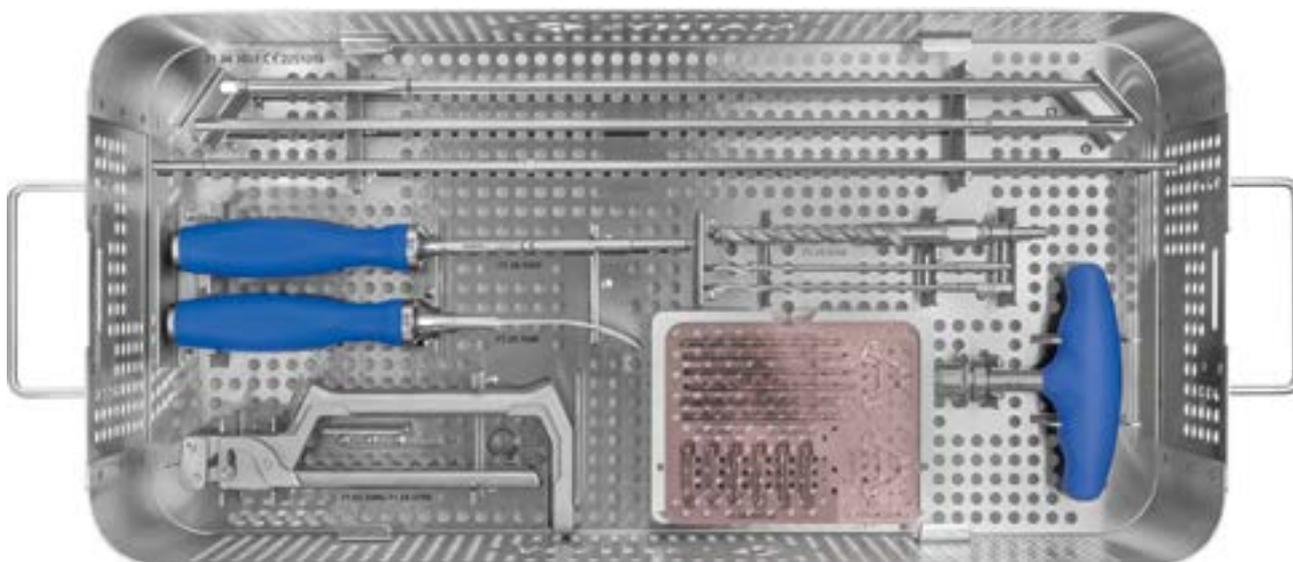
¹ Empfohlener Sterilisationsprozess

² Validierter Sterilisationsprozess

9. Übersicht über die balanSys BICONDYLAR leggera Instrumente

9.1 leggera Basis Set

9.1.1 Sieb



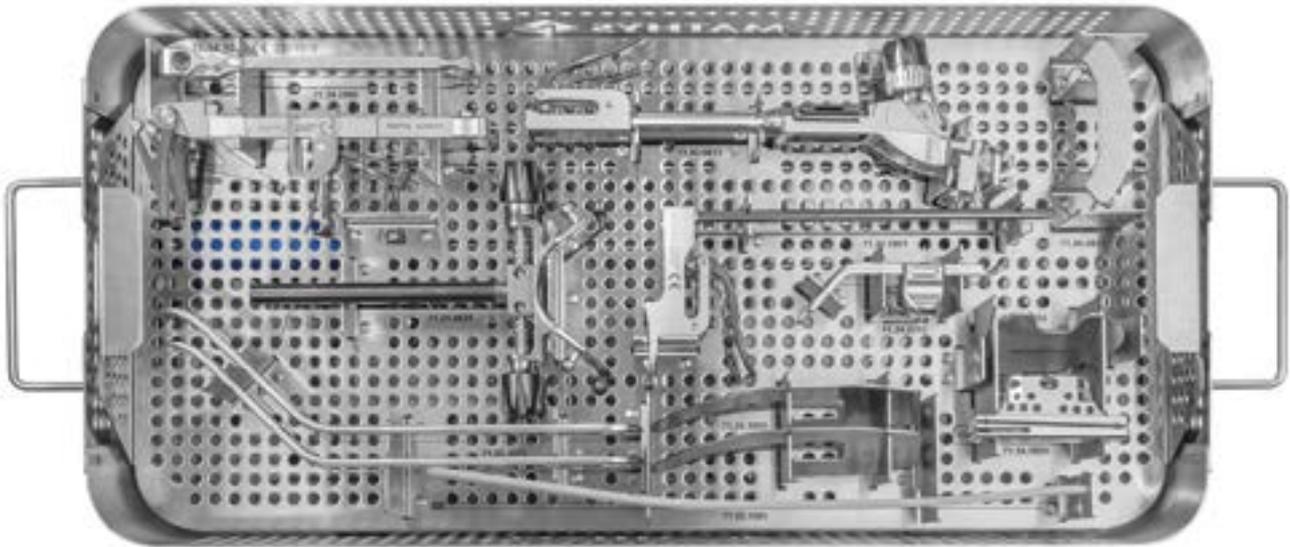
Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys Silikongriff	10.935-RAL5010	2	Abb. 2	–	Abb. 37
1	balanSys Intramedullärstab	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys Richtstab Lang	71.34.1009	1	–	–	–
1	balanSys Richtstab Kurz	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys Pinzange	71.34.0798	2	–	Abb. 13	Abb. 38
2	AO Spiralbohrer 3.2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys Bohrer 8.5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys Osteophytenmeißel gekrümmt	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys Schraubendreher	71.34.1049	2	–	–	–

Caddy

4–6	balanSys Pin 3.2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	balanSys Bohrpín 3.2/89/2.25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys Pin mit Kopf 3.2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Schnellkupplung Vierkant 2.25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys Adapter Testeinsatz	71.34.1055	1	Abb. 6	–	–

¹ optionale Instrumente

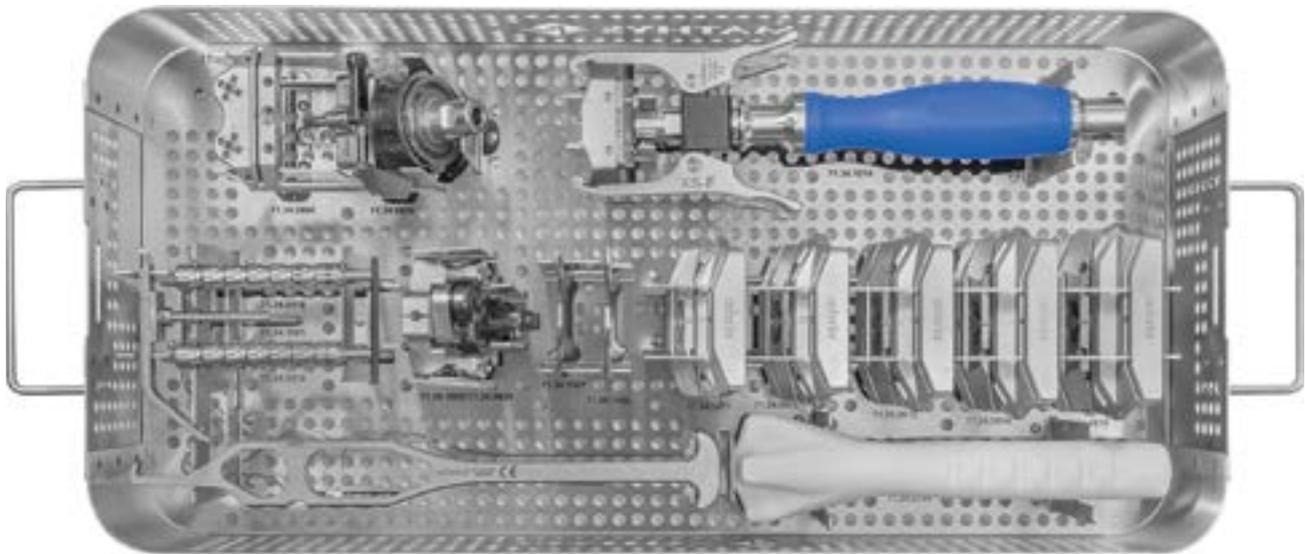
9.1.2 Sieb-Einsatz



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys TRS Intramedullärbügel	71.34.1000	2	Abb. 7 & 8	Abb. 11	Abb. 44
1	balanSys Eminentia-Bügel	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	balanSys Eminentia Bügel rotierend	71.34.1077 ¹	2		Abb. 12	–
1	balanSys Halter Fussgelenk	71.34.0835	3	Abb. 1	Abb. 27	Abb. 34
1	balanSys TRS Proximal	71.34.0833	3		Abb. 26	Abb. 32
1	balanSys TRS Distal	71.34.1001	2		–	–
1	balanSys TRS Schnittlehre	71.34.0834	2		Abb. 21	–
2	balanSys Knochenhebel	71.02.3005	1	–	–	–
1	balanSys Tibia-Höhentaster	71.34.0792	2		Abb. 15	Abb. 36a–36c
2	balanSys Tastblech	71.34.1050	1	–	–	–
1	balanSys Trs. Gummiband 3x25x300	71.02.1005	1	–	–	–
1	balanSys Auflage Korrekturschnittblock	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	balanSys Korrekturschnittblock	71.34.0836 ¹	2	–	Abb. 24	–

¹ optionale Instrumente

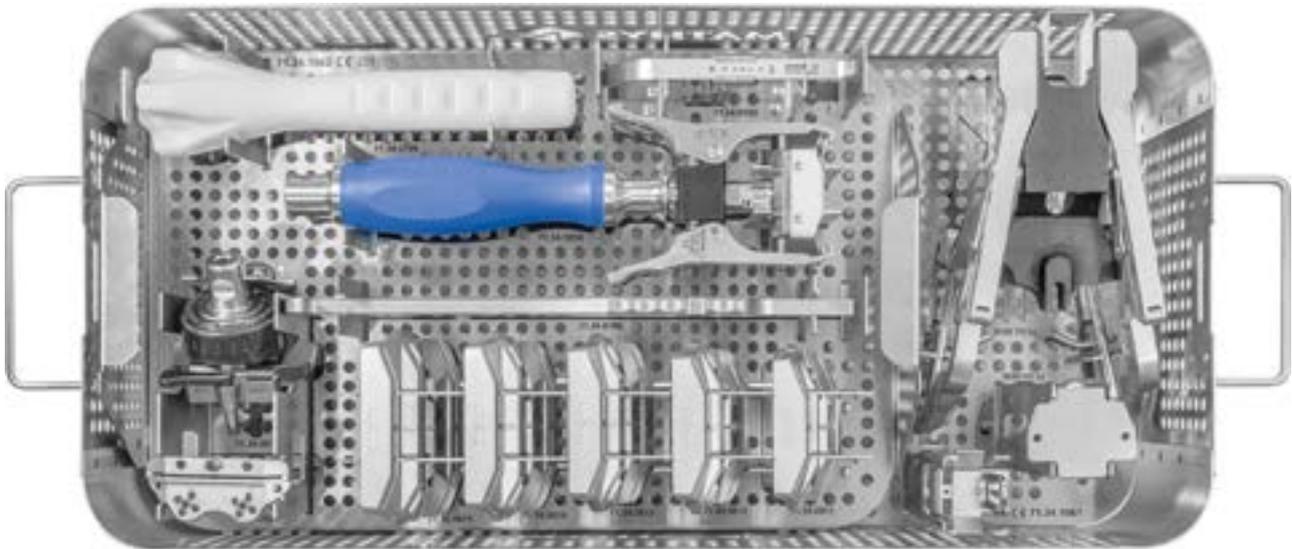
9.2 leggera Femur Set Bone Oriented



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys Schnittblock Distal	71.34.0804	2	–	Abb. 22	–
1	balanSys Winkellehre	71.34.0830	3	–	Abb. 28	Abb. 41
1	balanSys Femurhalter	71.34.1014	3	–	Abb. 31	Abb. 35
1	balanSys Femur Grössentaster	71.34.1005	2	Abb. 4	Abb. 14	Abb. 36d–36f
2	balanSys Griff Femurgrössen/-Rot. Lehre	71.34.0118	2		–	–
1	balanSys Femurgrössen-Rotationslehre oder	71.34.0839	3		Abb. 29	Abb. 42
1	balanSys Femurgrössen-Rotationslehre AP	71.34.1003 ¹	3		Abb. 30	
1	balanSys Kondylenauflage gross und	71.34.1006	2		–	–
1	balanSys Kondylenauflage klein oder	71.34.1007	2		–	–
1	balanSys Kondylenauflage kurz gross und	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balanSys Kondylenauflage kurz klein	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	balanSys 4in1 Schnittblock A	71.34.0811	2	–	Abb. 23	–
1	balanSys 4in1 Schnittblock B	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys 4in1 Schnittblock C	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys 4in1 Schnittblock D	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys 4in1 Schnittblock E	71.34.0815	2	–		–
1	balanSys Femur Ausschläger	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys Femureinschläger	71.34.0799	1	–	–	–

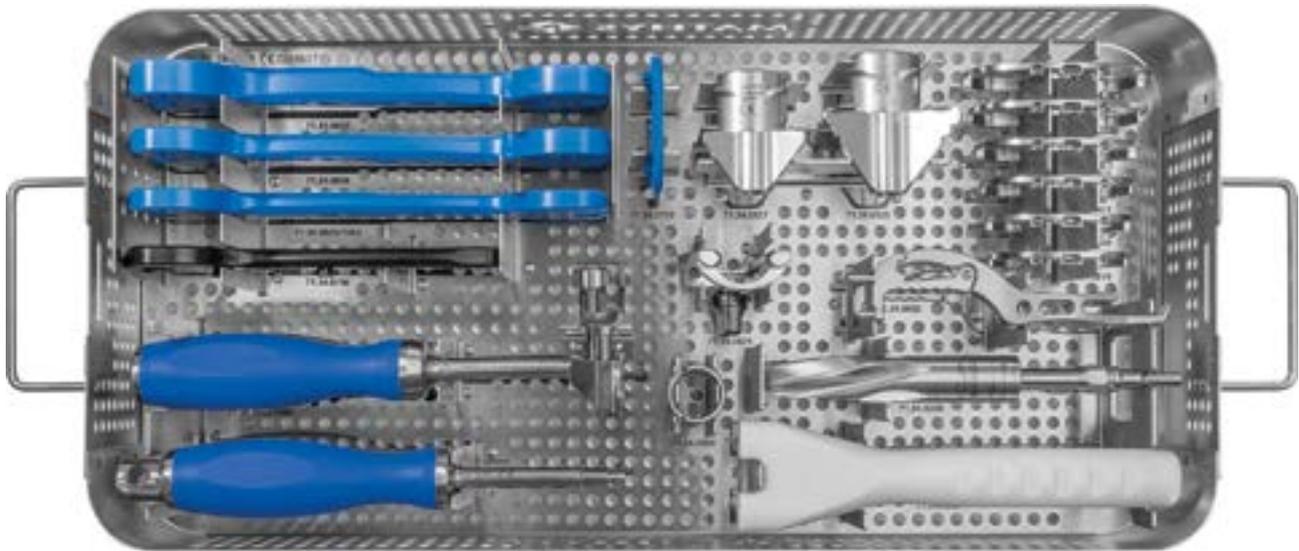
¹ optionale Instrumente

9.3 leggera Femur Set Combination



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balansys Femur Ausschläger	71.34.0788	1	–	–	–
1	balansys Femureinschläger	71.34.0799	1	–	–	–
1	balansys Femurhalter	71.34.1014	3	–	Abb. 31	Abb. 35
1	balansys Winkellehre	71.34.0830	3	–	Abb. 28	Abb. 41
1	balansys Schnittblock Distal	71.34.0804	2	–	Abb. 22	–
1	balansys 4in1 Schnittblock A	71.34.0811	2	–	Abb. 23	–
1	balansys 4in1 Schnittblock B	71.34.0812	2	–		–
1	balansys 4in1 Schnittblock C	71.34.0813	2	–		–
1	balansys 4in1 Schnittblock D	71.34.0814	2	–		–
1	balansys 4in1 Schnittblock E	71.34.0815	2	–		–
1	balansys Distanzgeber 8G	71.34.0168	2	Abb. 5	Abb. 20	Abb. 47
1	balansys Bohrlehre 4in1 Schnittblock 8G	71.34.0606	2		Abb. 19	Abb. 49
1	balansys Bänderspanner	71.02.3018	3		Abb. 18	Abb. 46
1	balansys Femurtaster 8G	71.34.0143	2		Abb. 16	Abb. 36g–36i

9.4 leggera Tibia Set

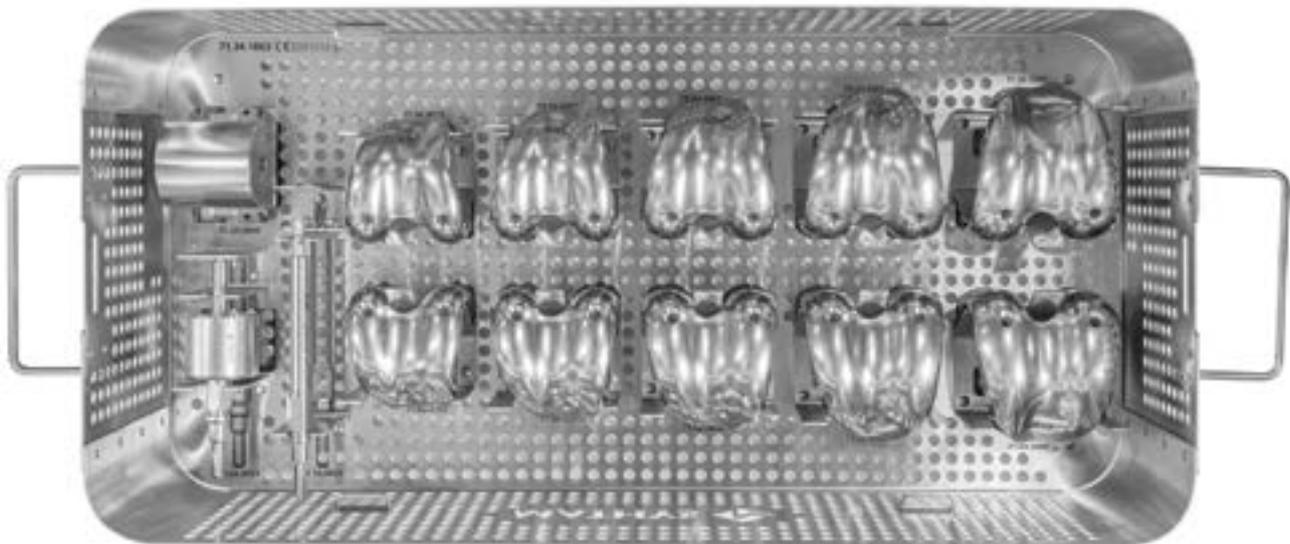


Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys Spacerblock Tibia 13/15.5	71.34.0807	2	Abb. 3	–	–
1	balanSys Spacerblock Tibia 10.5/11.5	71.34.0806	2		–	–
1	balanSys Spacerblock Tibia 8/9	71.34.0805	2		–	–
1	balanSys Spacerblock Tibia 8/10.5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balanSys Spacerblock Femur	71.34.0796	2		–	–
1	balanSys Spacer Shift Platte +5	71.34.0795	2		–	–
1	balanSys Tibiaein schläger	71.34.0800	1	–	–	–
1	balanSys Reibahle	71.34.0200	2	–	–	–
1	balanSys Halter Tibiagrößenlehre	71.34.0802	2	–	Abb. 17	Abb. 39
1	balanSys Tibiagrößenlehre 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balanSys Finnenmeissel 59–70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balanSys Finnenmeissel 59–85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balanSys Meisselzentrierlehre	71.34.0825	2	–	Abb. 9	Abb. 40
1	balanSys Aufsatz Fräsführung	71.34.0826	2	–	–	–
1	balanSys Meisselgriff	71.34.0829	2	–	–	–
1	balanSys Setzinstrument Tibiplateau	71.34.1052	2	–	Abb. 10	Abb. 43
1	balanSys Setzinstrument Tibiplateau RP	71.34.0886	2	–	Abb. 25	Abb. 48

¹ optionale Instrumente

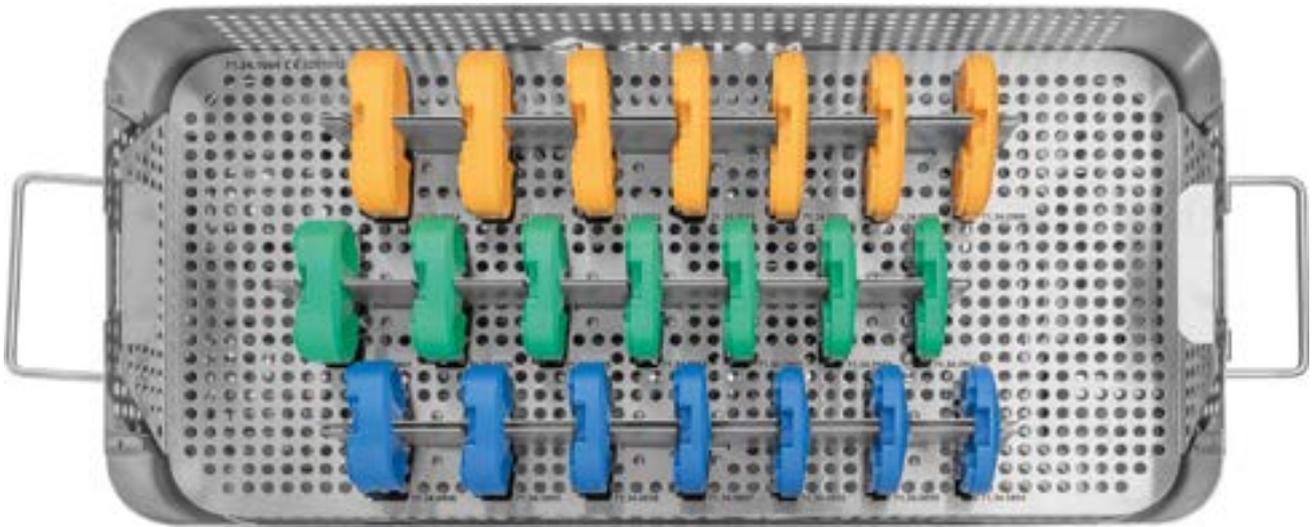
9.5 leggera Testset CR/UC

9.5.1 Sieb



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys Trochleafräsführung	71.34.0840	2	–	–	–
1	balanSys Trochleafräse	71.02.3023	2	–	–	–
1	balanSys Bohrer mit Anschlag 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur A links	71.02.4001	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur A rechts	71.02.4002	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur B links	71.02.4301	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur B rechts	71.02.4302	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur C links	71.02.4601	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur C rechts	71.02.4602	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur D links	71.02.4901	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur D rechts	71.02.4902	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur E links	71.02.5201	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur E rechts	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Sieb-Einsatz

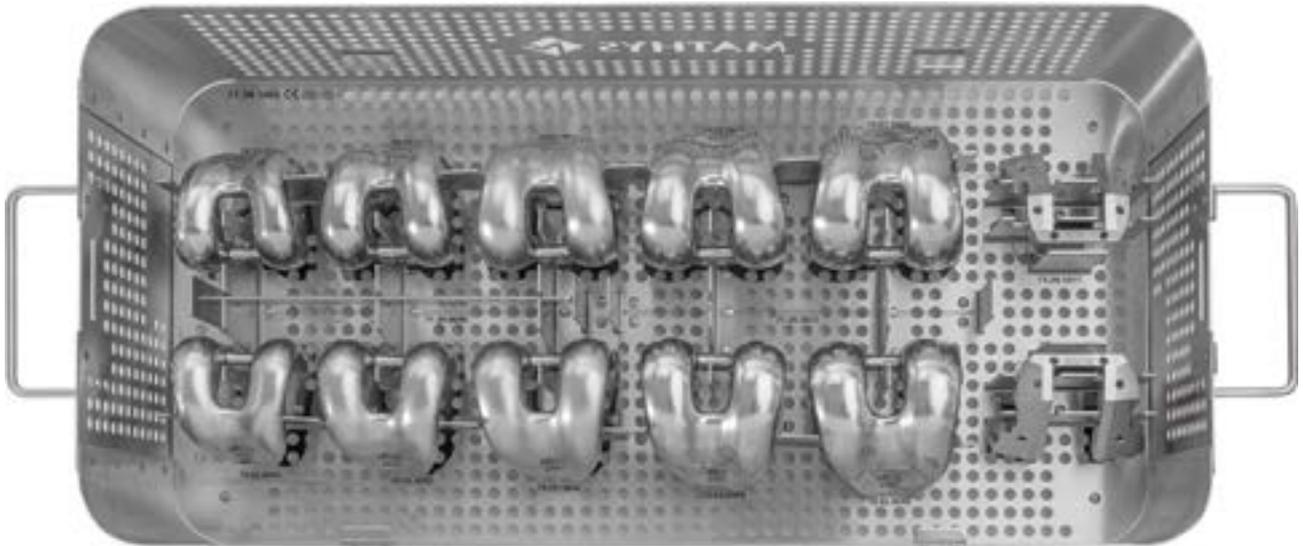


Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 64–67/8	71.34.0894	2	Abb. 6	–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 64–67/10.5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 64–67/11.5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 64–67/15.5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 70–75/10.5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 70–75/11.5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 70–75/15.5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 80–85/10.5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 80–85/11.5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 80–85/15.5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ optionale Instrumente

9.6 leggera Testset PS

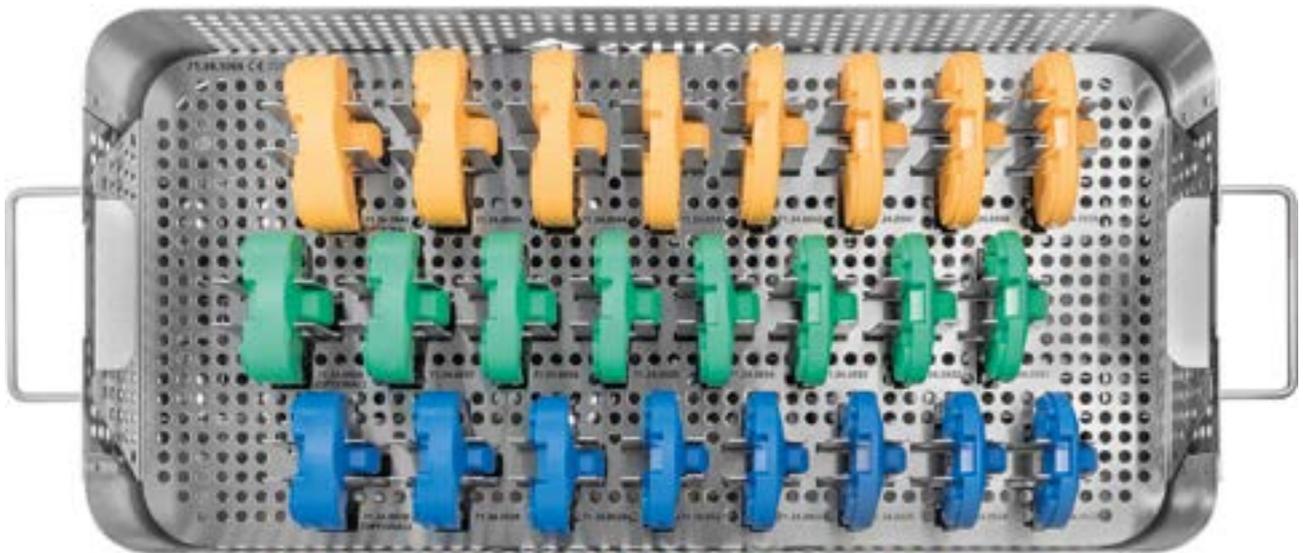
9.6.1 Sieb



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys PS Testfemur A rechts	79.02.0040	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur A links	79.02.0041	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur B rechts	79.02.0042	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur B links	79.02.0043	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur C rechts	79.02.0044	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur C links	79.02.0045	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur D rechts	79.02.0046	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur D links	79.02.0047	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur E rechts	79.02.0048	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur E links	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys Femurkastenschnittlehre A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys Femurkastenschnittlehre D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	balanSys Meissel 25 mm A–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	balanSys Meissel 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ optionale Instrumente

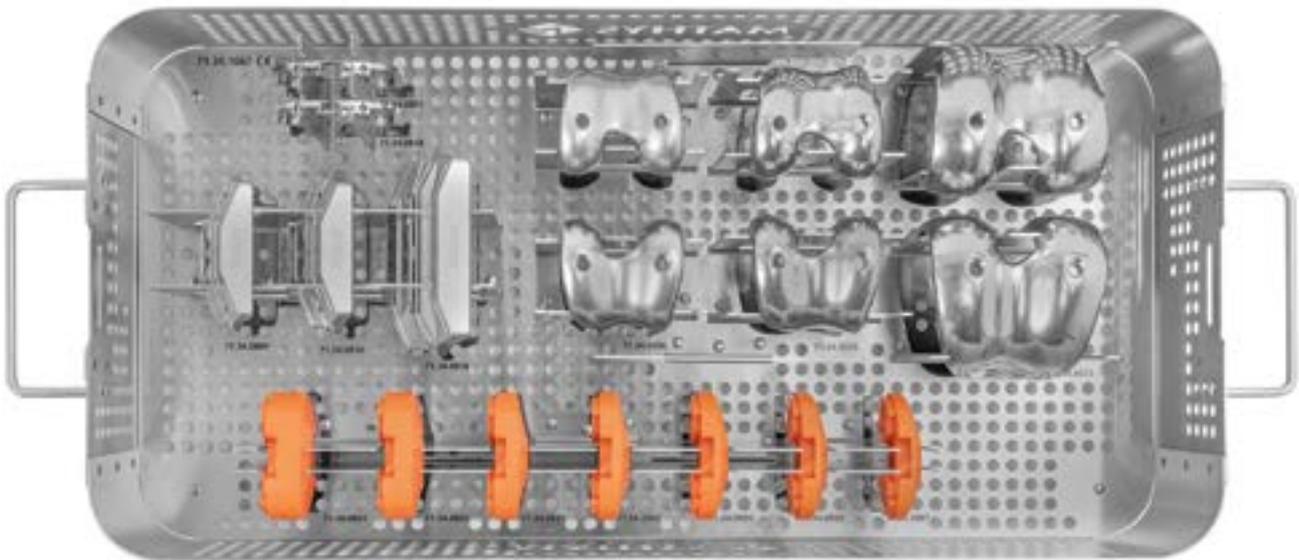
9.6.2 Sieb-Einsatz



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/8	71.34.0923	2	Abb. 6	–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/10.5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/11.5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/15.5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 64–67/20.5 ¹	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/10.5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/11.5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/15.5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 70–75/20.5 ¹	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/10.5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/11.5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/15.5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 80–85/20.5 ¹	71.34.0946 ¹	2		–	–

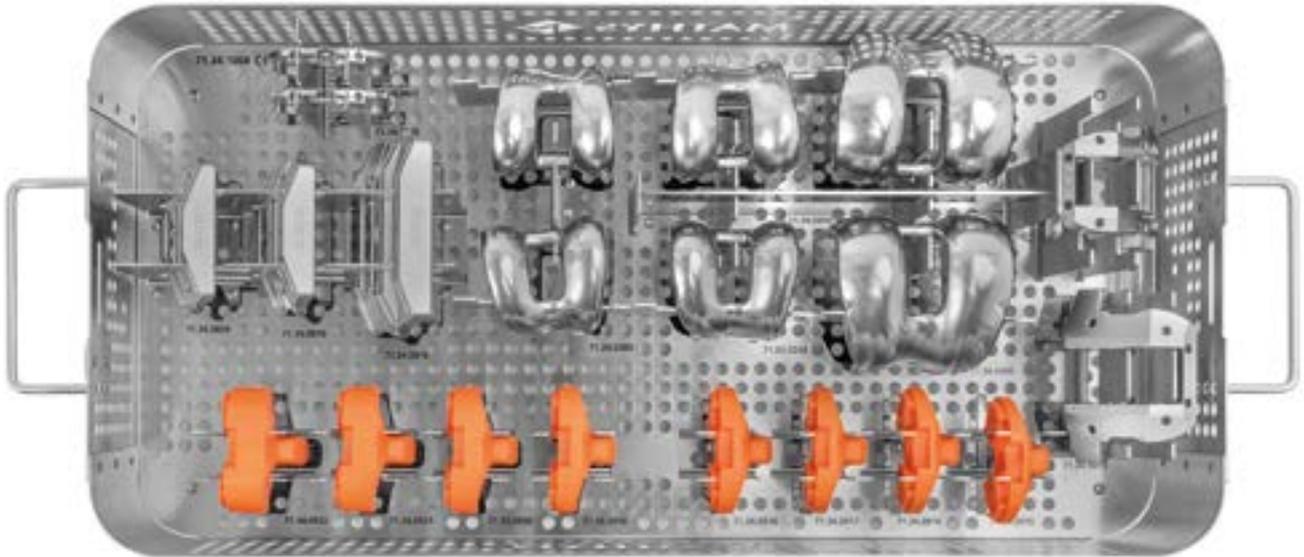
¹ optionale Instrumente

9.7 leggera Testset CR/UC Add. Sizes



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys 4in1 Schnittblock XS	71.34.0809	2	–	Abb. 23	–
1	balanSys 4in1 Schnittblock S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys 4in1 Schnittblock F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur XS links	71.34.0355	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur XS rechts	71.34.0356	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur S links	71.34.0504	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur S rechts	71.34.0505	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur F links	71.34.0371	2	–	–	–
1	balanSys Testfemur F rechts	71.34.0372	2	–	–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 59–62/8	71.34.0887	2	Abb. 6	–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 59–62/10.5	71.34.0889	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 59–62/11.5	71.34.0890	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 59–62/15.5	71.34.0892	2		–	–
1	balanSys CR/UC Testeinsatz 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

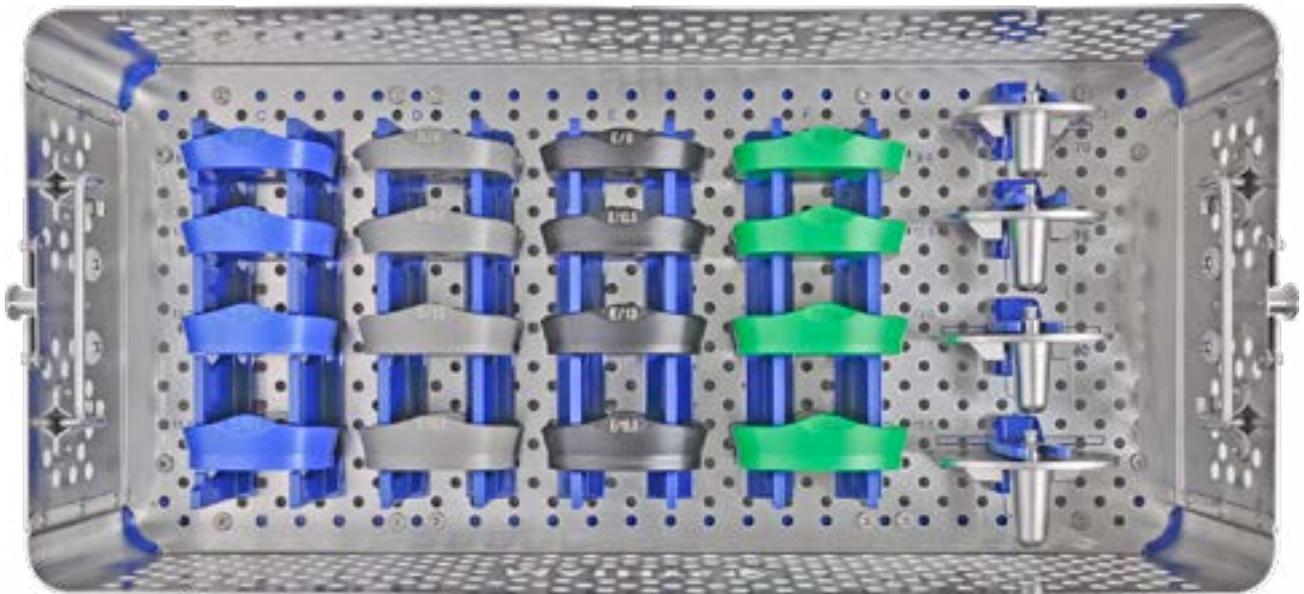
9.8 leggera Testset PS Add. Sizes



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys Femurkastenschnittlehre XS/S	71.34.1010	2	–	–	–
1	balanSys Femurkastenschnittlehre F	71.34.1013	2	–	–	–
1	balanSys Meissel 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur XS links	71.34.0382	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur XS rechts	71.34.0383	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur S links	71.34.0247	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur S rechts	71.34.0248	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur F links	71.34.0399	2	–	–	–
1	balanSys PS Testfemur F rechts	71.34.0400	2	–	–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/8	71.34.0915	2	Abb. 6	–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/9	71.34.0916	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/10.5	71.34.0917	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/11.5	71.34.0918	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/13	71.34.0919	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/15.5	71.34.0920	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/18	71.34.0921	2		–	–
1	balanSys PS Testeinsatz 59–62/20.5	71.34.0922	2		–	–
1	balanSys 4in1 Schnittblock XS	71.34.0809	2	–	Abb. 23	–
1	balanSys 4in1 Schnittblock S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys 4in1 Schnittblock F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys Tibiagrößenlehre 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 balanSys Testset RP¹

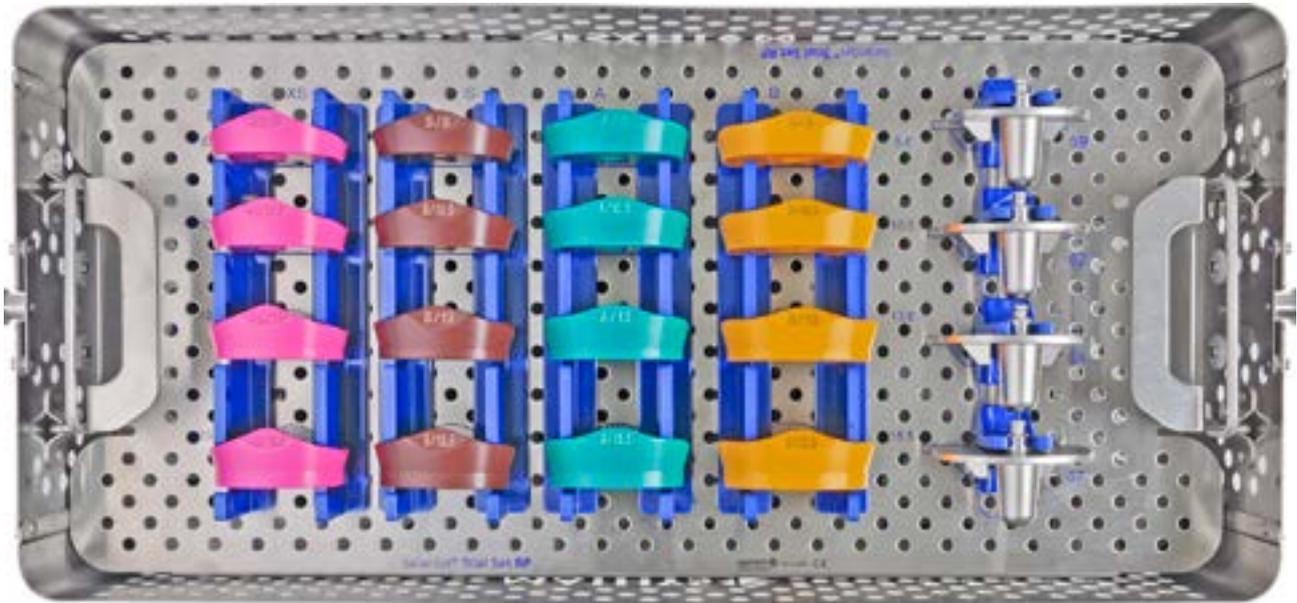
9.9.1 Sieb¹



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys RP PE-Testeinsatz C / 8	71.34.0574	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz C / 10.5	71.34.0575	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz C / 13	71.34.0576	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz C / 15.5	71.34.0577	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz D / 8	71.34.0580	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz D / 10.5	71.34.0581	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz D / 13	71.34.0582	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz D / 15.5	71.34.0583	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz E / 8	71.34.0586	2	–	–	–
1	balanSys RP PE Testeinsatz E / 10.5	71.34.0587	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz E / 13	71.34.0588	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz E / 15.5	71.34.0589	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz F / 8	71.34.0429	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz F / 10.5	71.34.0430	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz F / 13	71.34.0431	2	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz F / 15.5	71.34.0432	2	–	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Instrumenten-Sieb ist optional

9.9.2 Sieb-Einsatz¹



Anzahl	Artikelbezeichnung	Art. Nr.	Reinig.-Kat	Montage / Demontage	Reinigen	Wartung / Pflege
1	balanSys RP PE-Testeinsatz XS/8	71.34.0413	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz XS/10.5	71.34.0414	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz XS/13	71.34.0415	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz XS/15.5	71.34.0416	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz S/8	71.34.0301	1	–	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz S/10.5	71.34.0302	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz S/13	71.34.0303	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz S/15.5	71.34.0304	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz A/8	71.34.0562	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz A/10.5	71.34.0563	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz A/13	71.34.0564	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz A/15.5	71.34.0565	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz B/8	71.34.0568	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz B/10.5	71.34.0569	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz B/13	71.34.0570	1	1	–	–
1	balanSys RP PE-Testeinsatz B/15.5	71.34.0571	1	1	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	balanSys RP Tibiaplateau 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Instrumenten-Sieb ist optional

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 ...

