

Οδηγίες επεξεργασίας

balanSys BICONDYLAR

Εργαλεία leggera

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Η εικονογράφηση δεν εκφράζει καμία σύνδεση με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιγράφεται, ούτε με την απόδοσή του.

Preservation in motion

Με βάση την κληρονομιά μας
Πρωθούμε την εξέλιξη της τεχνολογίας
Βήμα-βήμα με τους κλινικούς μας εταίρους
Με στόχο τη διατήρηση της κινητικότητας



Preservation in motion

Ως ελβετική εταιρεία, η Mathys δεσμεύεται από τη βασική της αρχή και χτίζει ένα χαρτοφυλάκιο προϊόντων με στόχο την περαιτέρω εξέλιξη παραδοσιακών φιλοσοφιών αναφορικά με τα υλικά ή τον σχεδιασμό για την αντιμετώπιση υφιστάμενων κλινικών προκλήσεων. Αυτό αντικατοπτρίζεται στον συμβολισμό μας: παραδοσιακές ελβετικές δραστηριότητες σε συνδυασμό με συνεχώς εξελισσόμενο αθλητικό εξοπλισμό.

Πίνακας περιεχομένων

1.	Σκοπός	4
2.	Πεδίο εφαρμογής	4
3.	Σύμβολα	5
4.	Σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία / Συστάσεις για την επεξεργασία	6
4.1	Καθαριστικό μέσο	6
4.2	Νερό	6
4.3	Βοηθήματα για τον χειροκίνητο καθαρισμό	6
4.4	Μέτρα ασφάλειας	7
4.5	Περιορισμοί	7
4.6	Σημειώσεις	8
5.	Κύκλος επεξεργασίας	9
5.1	Μεταφορά προς επεξεργασία μετά τη χρήση (ΤΚΑ)	10
5.2	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση για βέλτιστο καθαρισμό	11
5.3	Καθαρισμός κι απολύμανση	16
5.3.1	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων κατηγορίας καθαρισμού 1	19
5.3.2	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων κατηγορίας καθαρισμού 2	19
5.3.3	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων κατηγορίας καθαρισμού 3	28
5.3.4	Οδηγίες για τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση (όλες οι κατηγορίες καθαρισμού)	34
5.4	Συντήρηση / φροντίδα και έλεγχος λειτουργίας	35
5.5	Συσκευασία	54
5.6	Αποστείρωση	55
5.7	Αποθήκευση	56
6.	Αριθμός κύκλων επεξεργασίας	57
7.	Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών	57
8.	Παράρτημα – Οδηγός γρήγορης εκκίνησης	58
8.1	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός	58
8.2	Μηχανικός καθαρισμός (στο πλυντήριο απολύμανσης)	58
8.3	Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κλασματικού κενού	58
9.	Επισκόπηση των εργαλείων balanSys BICONDYLAR leggera	59

1. Σκοπός

Αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας αποτελούν μια σύσταση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου SN EN ISO 17664 και εφαρμόζονται για όλα τα εργαλεία balanSys BICONDYLAR leggera για την επίτευξη της καθαρότητας και αποστείρωσης αυτών των εργαλείων. Η Mathys Ltd Bettlach (αναφερόμενη στο εξής ως «Mathys») έχει επικυρώσει τις μεθόδους που συνιστώνται σε αυτές τις οδηγίες με βάση τις κανονιστικές προδιαγραφές για επανα-χρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και τους δίσκους εργαλείων τους.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την ευθύνη για την αποτελεσματική και ασφαλή επεξεργασία με τον συγκεκριμένο εξοπλισμό, τα χημικά καθαρισμού και το καταρτισμένο προσωπικό που διαθέτει. Η διεξαγωγή εναλλακτικών βημάτων επεξεργασίας είναι δυνατή, αλλά πρέπει να επικυρωθεί από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

Εάν αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας δεν συνάδουν με τις εφαρμοστέες ειδικές για κάθε χώρα απαιτήσεις, νόμους ή κανονισμούς καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, οι εν λόγω απαιτήσεις, νόμοι ή κανονισμοί έχουν προτεραιότητα έναντι των συστάσεων της Mathys.

Η διοίκηση του νοσοκομείου και το τμήμα κεντρικής αποστείρωσης (ΤΚΑ) πρέπει να γνωρίζουν αυτές τις οδηγίες επεξεργασίας, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία. Αυτό είναι σημαντικό για την αποτροπή βλαβερής επίπτωσης στο περιβάλλον, σε άτομα και υλικά ή κακής χρήσης.

2. Πεδίο εφαρμογής

Το περιεχόμενο των οδηγιών επεξεργασίας αναφέρεται στη μεταφορά προς επεξεργασία μετά τη χρήση, στην αποσυναρμολόγηση, στον καθαρισμό, στην απολύμανση, στη συναρμολόγηση, στην συντήρηση / φροντίδα, στον έλεγχο λειτουργικότητας, στην αποστείρωση, στη συσκευασία και στην αποθήκευση των εργαλείων ορθοπαιδικής χειρουργικής.

3. Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μη αποστειρωμένο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Σήμανση CE για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό κατηγορίας κινδύνου I
	Σήμανση CE για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό κατηγοριών κινδύνου II και III
	Προσοχή – συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου

Σύμβολο	Περιγραφή
	Στρέψτε προς τη φορά του βέλους
	Κινήστε εμπρός-πίσω
	Κινήστε προς τα δεξιά
	Κινήστε προς τα αριστερά
	Συμπίεστε
	Κινήστε εμπρός-πίσω
	Κινήστε προς τη φορά του βέλους
	Συντήρηση
	Έκπλυση

4. Σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία / Συστάσεις για την επεξεργασία

4.1 Καθαριστικό μέσο

- Συνιστάται ένα ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα (pH 10 – 11).
- Καθαριστικά διαλύματα που είναι υπερβολικά συμπυκνωμένα, υπερβολικά όξινα ή αλκαλικά ή περιέχουν αλδεΐδες, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωρίδια, βρώμιο, βρωμίδια, ιώδιο ή ιωδίδια μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στα εργαλεία. Τέτοια καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αποφεύγονται.
- Για τη διασφάλιση της ορατότητας των εργαλείων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καθαριστικά διαλύματα χαμηλού αφρισμού.
- Η Mathys συνιστά να μη χρησιμοποιούνται στεγνωτικοί παράγοντες ή παράγοντες εξουδετέρωσης.
- Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή για την παρασκευή και τη χρήση των διαλυμάτων.

4.2 Νερό

- Πρέπει να δίνεται προσοχή στην ποιότητα του χρησιμοποιούμενου νερού. Το απιονισμένο νερό (στο εξής AI νερό) που χρησιμοποιείται για την έκπλυση θα πρέπει να είναι μικροβιολογικά ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού (> 14° dH). Όσο πιο μαλακό είναι το χρησιμοποιούμενο νερό, τόσο καλύτερα μπορεί να αφαιρεθεί η μόλυνση και να αποφευχθούν τα ορατά ανόργανα υπολείμματα.
- Εάν για τον καθαρισμό χρησιμοποιείται μόνο νερό (χωρίς την προσθήκη καθαριστικού διαλύματος), η Mathys συνιστά η θερμοκρασία του νερού να μην είναι υψηλότερη των 45° C, καθώς διαφορετικά οι πρωτεΐνες μονιμοποιούνται πάνω στο εργαλείο, δυσχεραίνοντας την αφαίρεση.
- Η τελευταία έκπλυση του μηχανικού καθαρισμού πρέπει να πραγματοποιείται με AI νερό.

4.3 Βοηθήματα για τον χειροκίνητο καθαρισμό

- Η Mathys συνιστά να μη χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικά σφουγγάρια, καθώς μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο προστατευτικό στρώμα οξειδίου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.
- Η χρήση συσκευών ατμού δεν συνιστάται, καθώς η υψηλή θερμοκρασία μονιμοποιεί τις πρωτεΐνες στην επιφάνεια.
- Η χρήση αλατούχων διαλυμάτων πρέπει να αποφεύγεται, καθώς επιφέρει διάβρωση των εργαλείων.
- Μετά τη χρήση, οι βούρτσες πρέπει να απομολύνονται ή να απορρίπτονται.

4.4 Μέτρα ασφάλειας

- Το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με δυνητικά ή πραγματικά μολυσμένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να είναι καταρτισμένο περί των γενικά αποδεκτών προστατευτικών μέτρων υγιεινής (προστατευτική ενδυμασία, προστασία του στόματος και της μύτης, προστατευτικά γυαλιά, γάντια ανθεκτικά στην κοπή, υποδήματα εργασίας κ.λπ.) και να είναι σε θέση να τα χρησιμοποιούν.
- Για την εγχειρητική θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου με ασθένειες οφειλόμενες σε πρωτεΐνια (πρίον), όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD) και οι παραλλαγές της (vCJD), πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία μίας χρήσης, όπου αυτό είναι δυνατό.
- Πρέπει να διακρίβώνεται εκ των προτέρων ότι οι ασθενείς, καθώς και το προσωπικό (στο χειρουργείο και στο ΤΚΑ), δεν παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις λόγω δυσανεξίας στα υλικά (διάφοροι χάλυβες και πλαστικά υλικά) μετά από άμεση επαφή με τα εργαλεία.
- Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό τεμνόντων εργαλείων (γλυφάνων, εξαρτημάτων διάτρησης, ρασπών, σμιλών), καθώς ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού τόσο για τους ασθενείς όσο και για το προσωπικό (στο χειρουργείο και στο ΤΚΑ).
- Επιπλέον, τα εργαλεία ενδέχεται να έχουν εκτεθεί σε σωματικά υγρά που περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας ή της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας («ιό του AIDS») ή άλλα παθογόνα.
- Πριν την επιστροφή οποιωνδήποτε εργαλείων στη Mathys, αυτά τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επεξεργασίας, ώστε να αποκλείεται ο κίνδυνος λοίμωξης.
- Εάν μολυσμένα εργαλεία στέλνονται σε εξωτερικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας, πρέπει να έχουν υποβληθεί σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό, να είναι οπτικά καθαρά και στεγνά στον ειδικό τους δίσκο εργαλείων και επιπλέον να έχουν αποθηκευτεί σε περιέκτη αποστείρωσης. Ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να είναι κλειστός, σφραγισμένος και σημειωμένος με ετικέτα βιολογικού κινδύνου.
- Πριν επιστραφούν στη Mathys, οι μολυσμένοι μισθωμένοι δίσκοι εργαλείων πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επεξεργασίας, προκειμένου να αποφεύγεται ο κίνδυνος για τρίτα μέρη. Αυτό ισχύει επίσης για την επιστροφή μολυσμένων μεμονωμένων εργαλείων, καθώς και για τις επισκευές.
- Βουρτσίζετε και καθαρίζετε τα εργαλεία κάτω από την επιφάνεια του καθαριστικού διαλύματος, ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός αερολυμάτων και, κατά συνέπεια, ο κίνδυνος μόλυνσης.

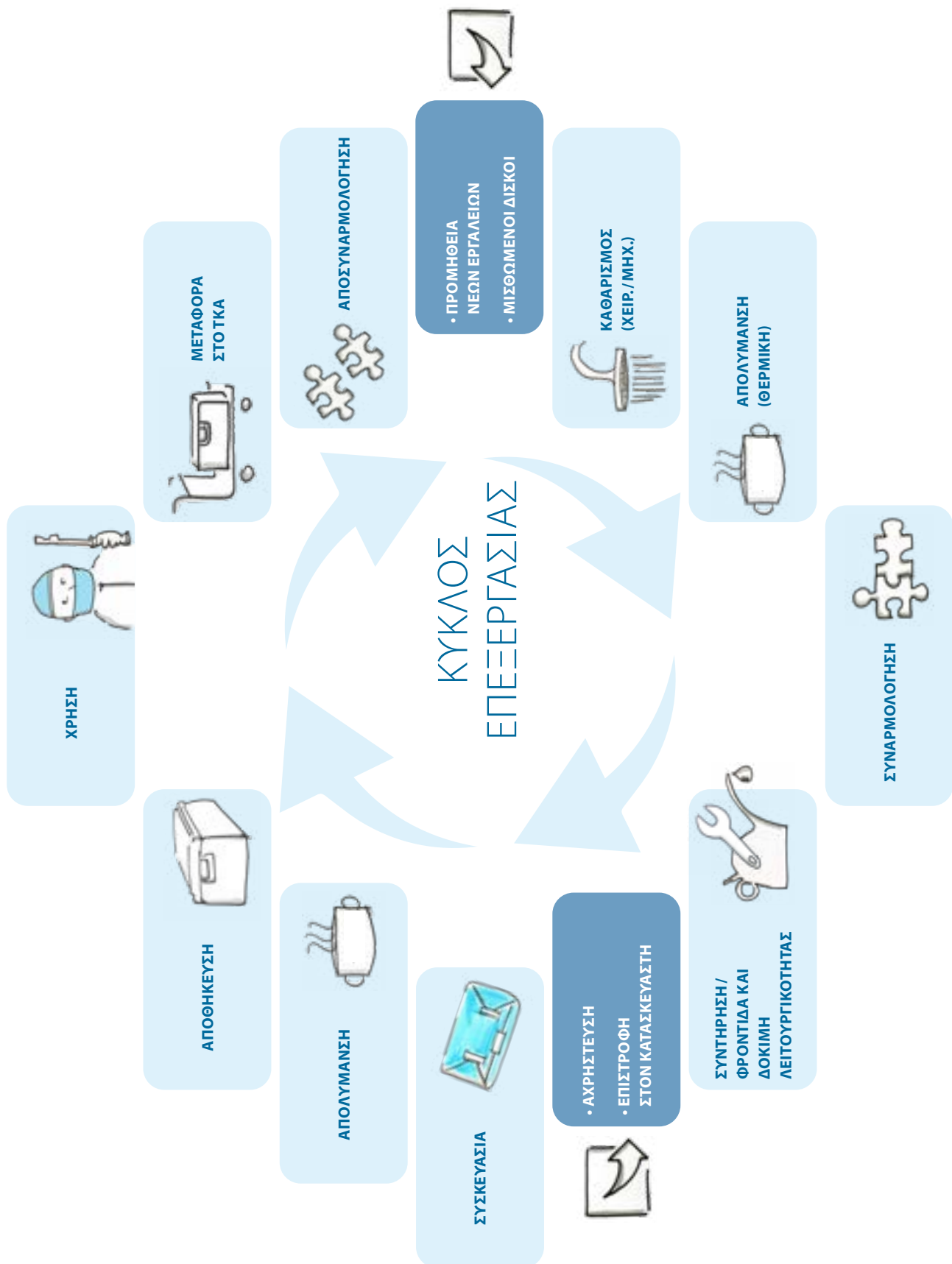
4.5 Περιορισμοί

- Τα εργαλεία μίας χρήσης επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά και δεν επιτρέπεται ποτέ η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωσή τους, ακόμη και αν έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία, αλλά δεν έχουν μολυνθεί ή χρησιμοποιηθεί. Τα εργαλεία μίας χρήσης πρέπει μετά τη χρήση να διατίθενται ως απόβλητα.
- Αυτό συμπεριλαμβάνει τα εργαλεία μίας χρήσης τα οποία ήταν συσκευασμένα και παραδόθηκαν αποστειρωμένα, αφαιρέθηκαν από τη συσκευασία και τοποθετήθηκαν σε ξεχωριστούς δίσκους.
- Στην περίπτωση του αλουμινίου, δημιουργείται με ηλεκτροχημική επεξεργασία της επιφάνειας ένα προστατευτικό στρώμα οξειδίου (συχνά έγχρωμα ανοδιωμένο), το οποίο παρέχει καλή προστασία έναντι της διάβρωσης. Ωστόσο, τα αλκαλικά καθαριστικά διαλύματα ($\text{pH} \geq 11$), η χρήση ΑΙ νερού και η θερμική απολύμανση αποτελούν συνεπιδρώντες παράγοντες που προξενούν αποχρωματισμό και αποδόμηση του στρώματος οξειδίου. Αυτές οι οδηγίες καθαρισμού ισχύουν επίσης για τα κράματα τιτανίου.

4.6 Σημειώσεις

- Τα πλαστικά που χρησιμοποιεί η Mathys στα εργαλεία δεν είναι κατάλληλα για πλυντήρια απολύμανσης που λειτουργούν σε θερμοκρασίες $> 141^{\circ}\text{C}$. Οι πλαστικές επιφάνειες των εργαλείων με πλαστικά στοιχεία μπορούν να υποστούν βλάβη.
- Δεν πρέπει να τοποθετούνται βαριά αντικείμενα πάνω σε ευαίσθητα εργαλεία, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία των εργαλείων.
- Οι δίσκοι εργαλείων της Mathys επιτρέπεται να φορτώνονται μόνο με εργαλεία που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη Mathys.
- Οι δίσκοι εργαλείων, τα ένθετα και τα καλύμματα πρέπει να καθαρίζονται χωριστά από τα εργαλεία.
- Οι μη αποστειρωμένοι μισθωμένοι δίσκοι εργαλείων που παραδίδονται στο νοσοκομείο πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επεξεργασίας, πριν χρησιμοποιηθούν. Αυτό ισχύει επίσης για την επιστροφή μισθωμένων δίσκων εργαλείων ή ελαττωματικών εργαλείων, καθώς και για τις επισκευές.
- Τα καινούρια εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε μηχανικό καθαρισμό τουλάχιστον τρεις φορές πριν από τη χρήση, ώστε να σχηματιστεί το προστατευτικό στρώμα οξειδίου.
- Εάν χρειάζεται, μετά το στέγνωμα στο πλυντήριο απολύμανσης και πριν από τη συντήρησή τους, τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου. Για τη συντήρηση/φροντίδα τα εργαλεία πρέπει να είναι τελείως στεγνά.
- Για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων της Mathys Ltd Bettlach επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach (βλ. την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική). Εργαλεία άλλων νομίμων κατασκευαστών δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.
- Δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται πρόσθετα διακριτικά οποιουδήποτε είδους στα εργαλεία.
- Τα εργαλεία είναι χωριστά συσκευασμένα και παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να διατίθενται ως απορρίμματα σε συμφωνία με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

5. Κύκλος επεξεργασίας



5.1 Μεταφορά προς επεξεργασία μετά τη χρήση (ΤΚΑ)

Μετά τη χρήση των εργαλείων, αυτά πρέπει να μεταφέρονται σε ειδικό δίσκο εργαλείων της Mathys, προκειμένου να αποφευχθούν βλάβες εξαιτίας της μεταφοράς. Αυτός ο δίσκος εργαλείων με τη σειρά του πρέπει να μεταφέρεται στο ΤΚΑ σε κλειστό περιέκτη για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος από κινδύνους μόλυνσης και λοίμωξης.

Πίνακας 1: Επισκόπηση της επανεπεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο SN EN ISO 17664:

Διαδικασία			Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία
Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης	Κατάσταση	Στεγνά	- Σύσταση: Άμεση επανεπεξεργασία μετά τη χρήση - Έως 1 ώρα κατά το μέγιστο
		Υγρά / νωπά	- Εμβάπτιση σε κρύο απιονισμένο νερό (υγρό ή βρεγμένα πανιά) - Έως 6 ώρες κατά το μέγιστο
Απομόλυνση	Προετοιμασία		
	Καθαρισμός	Χειροκίνητος	–
		Μηχανικός	–
		Υπέρηχοι	+
		Συνδυαστικός χειροκίνητος και μηχανικός	+
		Ισχυρά αλκαλικό (pH > 11)	–
		Ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα (pH 10–11)	+
		Ουδέτερο	–
		Όξινο	–
	Έκπλυση	Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό	
	Απολύμανση ¹	Θερμική 90°C	+
	Στέγνωμα	T _{max} (χρόνος)	15
Συντήρηση	Έλεγχος λειτουργικότητας		Υποχρεωτικό
	Συντήρηση	Προϊόν φροντίδας με βάση την παραφίνη / λευκό ορυκτέλαιο (βιοσυμβατό, αποστειρώσιμο με ατμό και ατμοδιαπερατό)	Υποχρεωτικό
Απολύμανση	Υγρή θερμότητα (ατμός) ²		+
	Αιθυλενοξειδίο, φορμαλδεΐδη, πλάσμα		–

+ Επικυρωμένη μέθοδος
– Μη επικυρωμένη μέθοδος

¹ Θερμική απολύμανση σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883

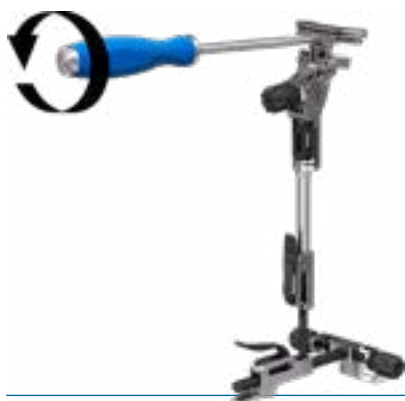
² Προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο SN EN ISO 17664

5.2 Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση για βέλτιστο καθαρισμό

Πριν από τη χειροκίνητη επεξεργασία στο ΤΚΑ, τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τον ειδικό τους δίσκο εργαλείων. Ακολουθώντας, τόσο για τον χειροκίνητο όσο και για τον μηχανικό καθαρισμό, τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλαπλά στοιχεία και είναι σχεδιασμένα για αποσυναρμολόγηση, πρέπει να αποσυναρμολογούνται κατάλληλα στα επιμέρους στοιχεία τους (βλ. κατάλογο παρακάτω), προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής και αποτελεσματική επεξεργασία. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν θα χαθούν μικρά μέρη. Ωστόσο, εάν αυτό συμβεί, είναι εξαιρετικά σημαντικό να το αναφέρετε στον συνεργάτη της Mathys.

5.2.1 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys TRS εγγύς
- balanSys TRS περιφερικό
- balanSys TRS στήριγμα ποδοκνημικής
- balanSys TRS μπλοκ τομής



Εικ. 1α



Εικ. 1β



Εικ. 1γ



Εικ. 1δ



Εικ. 1ε



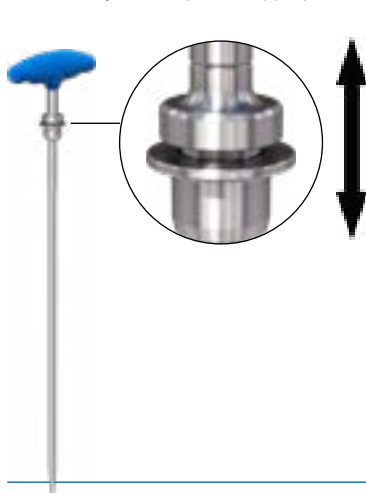
Εικ. 1στ



Εικ. 1ζ

5.2.2 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys λαβή σιλικόνης
- balanSys ενδομυελική ράβδος



Εικ. 2α



Εικ. 2β

5.2.3 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys μπλοκ αποστάτη μηριαίου
- balanSys μπλοκ αποστάτη κνήμης 8/9 ή balanSys μπλοκ αποστάτη κνήμης 8/10.5
- balanSys μπλοκ αποστάτη κνήμης 10.5/11.5
- balanSys μπλοκ αποστάτη κνήμης 13/15.5



Εικ. 3α



Εικ. 3β

5.2.4 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys μπλοκ αποστάτη μηριαίου
- balanSys μπλοκ αποστάτη κνήμης 13/15.5
- balanSys πλάκα μετατόπισης αποστάτη + 5



Εικ. 3γ



Εικ. 3δ

5.2.5 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys οδηγός διαστασιολόγησης/ περιστροφής μηριαίου με/ χωρίς AP
- balanSys λαβή οδηγού διαστ./ περιστροφής μηριαίου
- balanSys εφέδρανο περιστροφής μηριαίου μεγάλο και μικρό
- balanSys εφέδρανο περιστρ. μηριαίου μεγάλο και μικρό
- balanSys στυλίσκος μηριαίου



Εικ. 4α



Εικ. 4β



Εικ. 4γ



Εικ. 4δ



Εικ. 4ε



Εικ. 4στ

5.2.6 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys τανυστής συνδέσμου
- balanSys αποστάτης 8G
- balanSys ανιχνευτής μηριαίου 8G
- balanSys οδηγός διάτρησης 4in1 μπλοκ τομής 8G



Εικ. 5α



Εικ. 5β



Εικ. 5γ



Εικ. 5δ



Εικ. 5ε



Εικ. 5στ

5.2.7 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys δοκιμαστικό ένθετο
- προσαρμογέας δοκιμαστικού ένθετου



Εικ. 6α



Εικ. 6β

5.2.8 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys TRS πέδη επάρματος
- balanSys TRS ενδομυελική πέδη



Εικ. 7α



Εικ. 7β

5.2.9 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των

- balanSys TRS πέδη επάρματος περιστρεφόμενη
- balanSys TRS ενδομυελική πέδη



Εικ. 8α



Εικ. 8β

5.3 Καθαρισμός κι απολύμανση

Για τον καθαρισμό των εργαλείων, η Mathys συνιστά τη χρήση συνδυαστικής χειροκίνητης και μηχανικής διαδικασίας καθαρισμού με ένα ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα (pH μεταξύ 10 και 11) με χρήση ΑΙ νερού (σε συμφωνία με το πρότυπο SN EN 285) για την επίτευξη βέλτιστου κι ενδεδειγμένου καθαριστικού αποτελέσματος.

Σε περίπτωση χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού, όλες οι τυφλές οπές και διατρήσεις, σχισμές και ρωγμές, καθώς και όλα τα ορατά χαρακτηριστικά του σχεδιασμού πρέπει να εκπλένονται ενδελεχώς με νερό δικτύου και, εάν χρειάζεται, να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό με νάιλον βούρτσα.

Τα εργαλεία που διαθέτουν θέση καθαρισμού πρέπει να τίθενται σε αυτή τη θέση πριν από τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.

Αναφορικά με τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό, το σύνολο των εργαλείων χωρίζεται σε τρεις κατηγορίες καθαρισμού (πίν. 2).

Πίνακας 2: Επισκόπηση των κατηγοριών καθαρισμού των εργαλείων balanSys BICONDYLAR leggera

Κατηγορίες καθαρισμού	Περιγραφή	Βήματα καθαρισμού	Μέσο	
1	Τα εργαλεία αυτά δεν έχουν χαρακτηριστικά σχεδιασμού που παρουσιάζουν δυσκολία στον καθαρισμό (ανοιχτός σχεδιασμός).	Τα εργαλεία αυτά δεν χρειάζεται να προετοιμαστούν χειροκίνητα και μπορούν να υποβληθούν απευθείας σε μηχανικό καθαρισμό (πλυντήριο απολύμανσης).	Δεν απαιτείται χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός. Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στο πλυντήριο απολύμανσης.	–
2	Αυτά τα εργαλεία έχουν τυφλές οπές ή/και διατρήσεις, σχισμές, ρωγμές, επιφάνειες σε επαφή ή/και περιοχές που δεν καθαρίζονται λόγω επικάλυψης επιφανειών κατά τη διαδικασία της επεξεργασίας.	Τα εργαλεία που διαθέτουν θέση καθαρισμού πρέπει να τίθενται σε αυτή τη θέση πριν από τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.	Καθαρίζετε τα εργαλεία από τα οργανικά υπολείμματα αμέσως μετά τη χρήση στο ΤΚΑ με βούρτσες επιφάνειας ή/και ψήκτρες κοιλοτήτων ¹ από νάιλον κάτω από την επιφάνεια του νερού.	• Βούρτσες επιφάνειας ή/και ψήκτρες κοιλοτήτων από νάιλον • Νερό δικτύου (κρύο)
		Αυτά τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται από τα ορατά οργανικά υπολείμματα με βούρτσες επιφάνειας ή/και ψήκτρες κοιλοτήτων κάτω από την επιφάνεια του νερού. Πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρες νερού (όχι συσκευές ατμού!).	Εάν απαιτείται, πρέπει για την έκπλυση να χρησιμοποιούνται πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρες νερού .	• Πλαστικές σύριγγες • Εκτοξευτήρες νερού
		Ανοίγετε τα εργαλεία με αρθρώσεις, ώστε οι επιφάνειες να εκτίθενται όσο το δυνατό περισσότερο και βουρτσίζετε το εσωτερικό τυχόν κοιλοτήτων σε όλο το μήκος τους, γεμίζοντας και αδειάζοντάς τες ταυτόχρονα με τρεχούμενο νερό δικτύου.	Οι δύσκολα προσβάσιμες περιοχές και οι επιφάνειες που εφαρμόζουν ακριβώς μπορούν να εκπλένονται ενδελεχέστερα με πλαστική σύριγγα ή εκτοξευτήρα νερού . (Μη χρησιμοποιείτε συσκευές ατμού!) Εναλλακτικά, οι ρύποι μπορούν να απομακρυνθούν με μια νάιλον βούρτσα ¹ .	– • Νερό δικτύου (κρύο) • Πλαστικές σύριγγες • Εκτοξευτήρες νερού

Κατηγορίες καθαρισμού	Περιγραφή	Βήματα καθαρισμού	Μέσο
3	Αυτά τα εργαλεία έχουν, επιπλέον των χαρακτηριστικών της κατηγορίας 2, πολλά στοιχεία που αλληλεπιδρούν με σύνθετο τρόπο.	Τα εργαλεία που διαθέτουν θέση καθαρισμού πρέπει να τίθενται σε αυτή τη θέση πριν από τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.	• Ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) σε ΑΙ νερό³ (≤ 45°C) • Λουτρό υπερήχων (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Επιπλέον του χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού της κατηγορίας 2, πρέπει να διεξάγεται καθαρισμός με υπερήχους.	
		Επιπλέον των βημάτων καθαρισμού της κατηγορίας 2, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με ήπια αλκαλικό καθαριστικό διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά ² και συχνότητα 35 έως 47 kHz σε λουτρό υπερήχων . Στο λουτρό υπερήχων δεν πρέπει να υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 45°C.	• ΑΙ νερό³
		Μετά το λουτρό υπερήχων, τα εργαλεία πρέπει να εκπλένονται ενδελεχώς. Η τελική έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται με απιονισμένο νερό.	
		Εάν υπάρχουν ίχνη αίματος ή άλλης μόλυνσης στο εργαλείο ή στο νερό έκπλυσης, όλα τα βήματα χειροκίνητου καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν.	–

¹ Οι νάιλον βούρτσες πρέπει μετά τη χρήση να απομολύνονται και να αποστειρώνονται ή να διατίθενται ως απόβλητα. Μη χρησιμοποιείτε ατσάλινες βούρτσες.

² Σύσταση χρόνου έκθεσης, συγκέντρωσης, θερμοκρασίας και pH σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων προϊόντος του παρασκευαστή του απορρυπαντικού (Dr. Weigert GmbH).

³ Ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.

Ο βέλτιστος καθαρισμός διασφαλίζεται, εάν τα εργαλεία υποβληθούν σε κατάλληλη επανεπεξεργασία εντός μίας ώρας μετά τη μεταφορά στο ΤΚΑ. Για να γίνει αυτό, τα μολυσμένα εργαλεία πρέπει να αφαιρεθούν από τον δίσκο εργαλείων και, αφού αποσυναρμολογηθούν, να καθαριστούν όσο το δυνατόν γρηγορότερα από τυχόν υπολείμματα σωματικών υγρών, ενώ κρατιούνται κάτω από την επιφάνεια του νερού (νερό δικτύου ή ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα) για την αποτροπή στεγνώματος και διάβρωσης. Εάν απαιτείται, για την έκπλυση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ειδικές βούρτσες επιφάνειας ή/και ψήκτρες κοιλοτήτων από νάιλον, πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρες νερού (όχι συσκευές ατμού!). Η εκτενής έκπλυση των εργαλείων με απιονισμένο νερό μετά από τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό αποτρέπει την παραμονή υπολειμμάτων απορρυπαντικού σε αυτά.

Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε προκαταρκτικό καθαρισμό τοποθετούνται κατόπιν σε ένα κατάλληλο καλάθι καθαρισμού (π.χ. πλέγμα) για τον μηχανικό καθαρισμό στο πλυντήριο απολύμανσης.

Εάν δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός των εργαλείων εντός αυτού του καθορισμένου χρόνου, η Mathys συνιστά την εμβάπτιση των εργαλείων σε απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου. Ωστόσο, είναι επίσης

5.3.1 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων κατηγορίας καθαρισμού 1

Τα εργαλεία αυτής της κατηγορίας δεν έχουν ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και δεν απαιτούν χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό.

5.3.2 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων κατηγορίας καθαρισμού 2

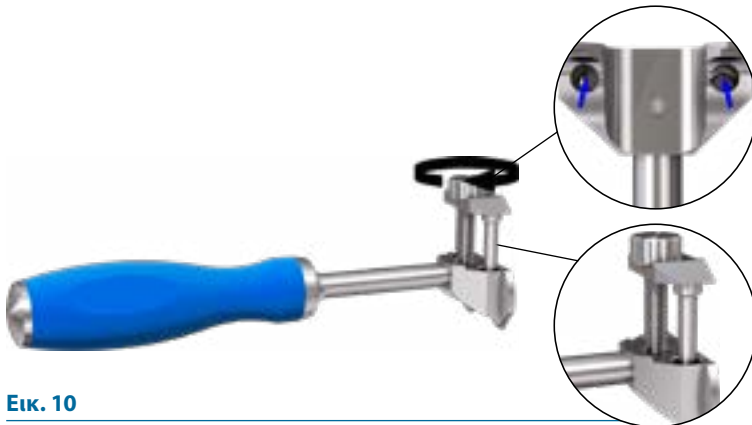
Τα εργαλεία αυτής της κατηγορίας πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό με βούρτσες επιφάνειας ή / και ψήκτρες κοιλοτήτων από νάιλον, πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρα νερού, έως ότου να μην παραμένουν πλέον ορατά υπολείμματα.

5.3.2.1 balanSys οδηγός κεντραρίσματος σμίλης



Θέση καθαρισμού: Το περιστρεφόμενο κουμπί πρέπει να βρίσκεται σε κάθετη θέση.

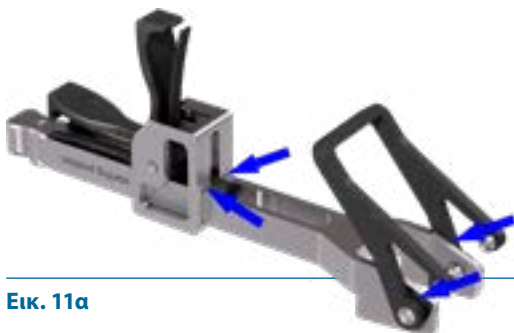
5.3.2.2 balanSys τοποθετητής για κνημιαίο plateau



Εικ. 10

Θέση καθαρισμού: Περιστρέφοντας την κεφαλή της σπειροτομημένης ράβδου, οι δύο οδηγοί κοχλιών στα αριστερά και δεξιά της σπειροτομημένης ράβδου πρέπει να εκτεθούν, ώστε το μέρος που μπορεί να ξεβιδωθεί να διπλώσει εύκολα προς τα πίσω. Έτσι, οι δύο οδηγοί-οπές των κοχλιών μπορούν επίσης να εκπλυθούν αποτελεσματικά.

5.3.2.3 balanSys TRS ενδομυελική πέδη

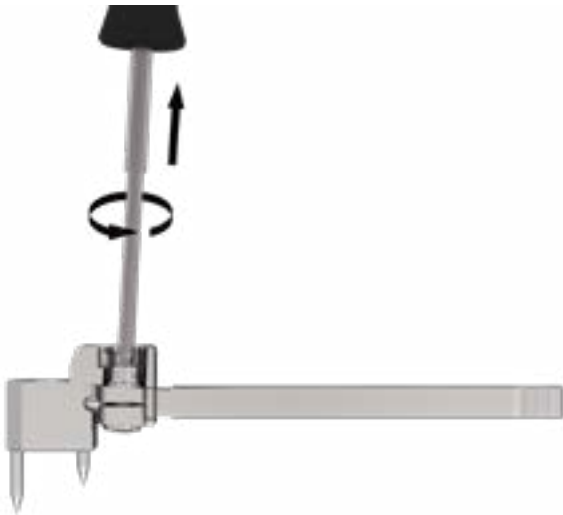


Εικ. 11α



Εικ. 11β

5.3.2.4 balanSys TRS πέδη επάρματος περιστρεφόμενη



Εικ. 12β

Στρίψτε τη βίδα με το εξαγωνικό κατσαβίδι στη μεσαία θέση, μεταξύ του κάτω και του άνω αναστολέα.



Εικ. 12α



Εικ. 12γ

Τραβήξτε τη ράβδο έξω από την κεφαλή του εργαλείου έως την αναστολή και περιστρέψτε την 90°.

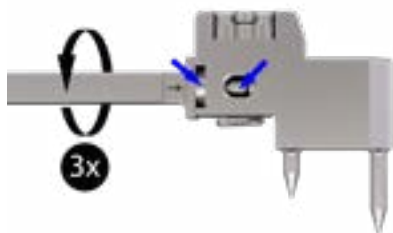


Εικ. 12δ

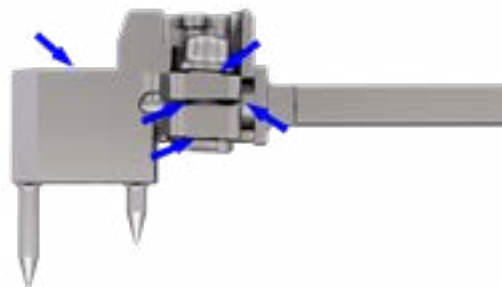
Θέση καθαρισμού



Εικ. 12ε



Εικ. 12στ



Εικ. 12ζ

5.3.2.5 balanSys πένσα ήλων



Εικ. 13α

Θέση καθαρισμού: Οι πένσες ήλων πρέπει να καθαρίζονται σε ανοικτή κατάσταση.



Εικ. 13β



Εικ. 13γ



Εικ. 13δ

5.3.2.6 balanSys στυλίσκος μηριαίου, balanSys στυλίσκος κνήμης και balanSys ανιχνευτής μηριαίου 8G



Εικ. 14 balanSys στυλίσκος μηριαίου

Θέση καθαρισμού: Κινήστε τον στυλίσκο στη θέση που εικονίζεται.



Εικ. 15 balanSys στυλίσκος κνήμης

Θέση καθαρισμού: Κινήστε τον στυλίσκο στη θέση που εικονίζεται.



Εικ. 16 balanSys στυλίσκος μηριαίου 8G

Θέση καθαρισμού: Κινήστε τον στυλίσκο στη θέση που εικονίζεται.

5.3.2.7 balanSys στήριγμα κνημιαίου οδηγού



Εικ. 17α



Εικ. 17β

Συμπίεστε το στήριγμα κνημιαίου οδηγού balanSys αρκετές φορές κατά τη χειροκίνητη έκπλυση.

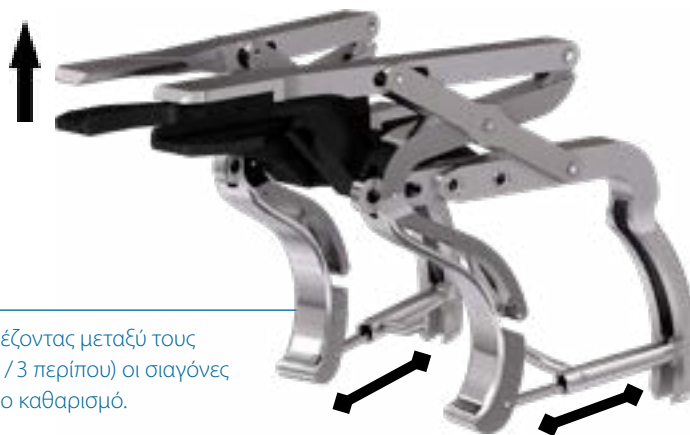


Εικ. 17γ



Εικ. 17δ

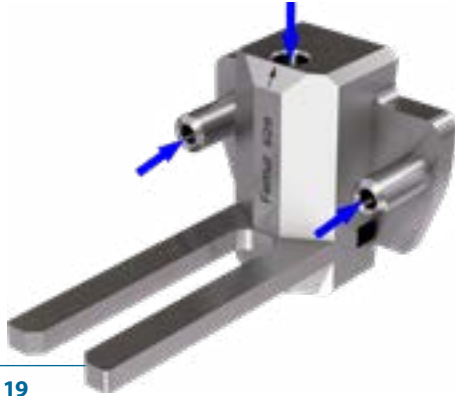
5.3.2.8 balanSys τανυστής συνδέσμου



Εικ. 18

Θέση καθαρισμού: Πιέζοντας μεταξύ τους τις δύο λαβές (κατά το 1 / 3 περίπου) οι σιαγόνες εκτείνονται για καλύτερο καθαρισμό.

5.3.2.9 balanSys οδηγός διάτρησης 4in1 μπλοκ τομής 8G



Εικ. 19

5.3.2.10 balanSys αποστάτης 8G



Εικ. 20α



Εικ. 20β

Θέση καθαρισμού: Με το κατσαβίδι balanSys, το σπείρωμα πρέπει να ξεβιδωθεί έως την αναστολή.



Εικ. 20γ



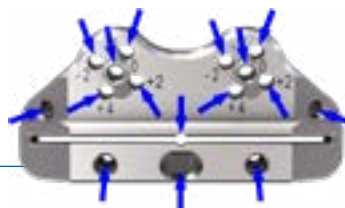
Εικ. 20δ

5.3.2.11 balanSys μπλοκ τομής

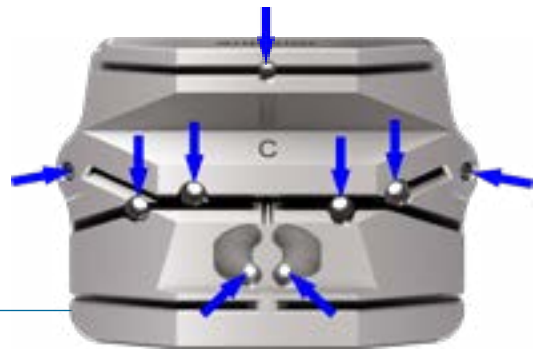
Εικ. 21: balanSys TRS οδηγός τομής



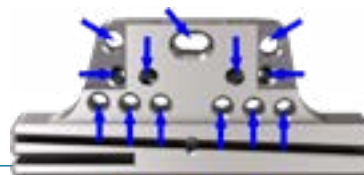
Εικ. 22: balanSys περιφερικός οδηγός τομής



Εικ. 23: balanSys περιφερικό μπλοκ τομής 4in1, μέγεθος XS, S και A – F



Εικ. 24: balanSys διορθωτικός οδηγός τομής



5.3.2.12 balanSys κνημιαίος τοποθετητής κνημιαίου plateau RP



Εικ. 25α



Εικ. 25β

Θέση καθαρισμού: Η ράβδος έλξης (α) πρέπει να εκτεθεί πλήρως περιστρέφοντας την κεφαλής της βίδας (β).



Εικ. 25γ



Εικ. 25δ

5.3.3 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό εργαλείων κατηγορίας καθαρισμού 3

Τα εργαλεία αυτής της κατηγορίας πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό με βούρτσες επιφάνειας ή / και ψήκτρες κοιλοτήτων από νάilon, πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρα νερού, έως ότου να μην παραμένουν πλέον ορατά υπολείμματα. Επιπλέον, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με λουτρό υπερήχων πριν από τον μηχανικό καθαρισμό.

5.3.3.1 balanSys TRS περιφερικό



Εικ. 26α



Εικ. 26β

Θέση καθαρισμού:

1. Ο επιλογέας κλίσης πρέπει να τεθεί στο CLEAN (καθαρισμός).
2. Στρέφοντας τον τροχό ρύθμισης του ύψους προς τα αριστερά, το στήριγμα μπλοκ τομής κινείται προς τα επάνω, οπότε εκτίθεται.



Εικ. 26γ



Εικ. 26δ, 26ε



Εικ. 26στ

5.3.3.2 balanSys TRS στήριγμα ποδοκνημικής



Εικ. 27α

Θέση καθαρισμού: Περιστρέψτε τον άξονα, για να ρυθμίσετε τη θέση καθαρισμού.

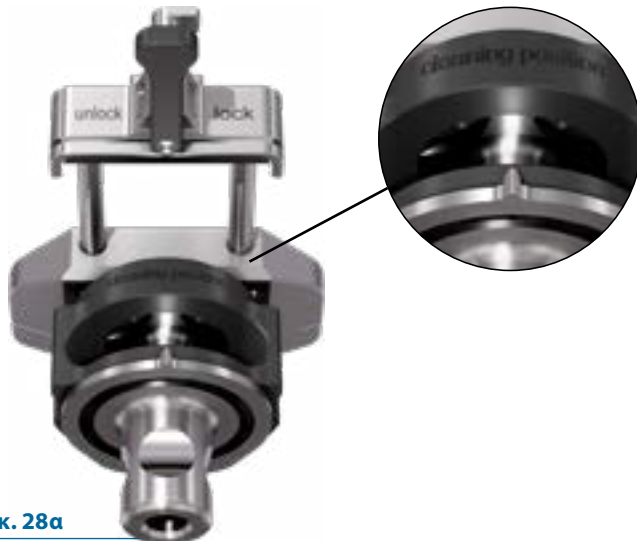


Εικ. 27β



Εικ. 27γ

5.3.3.3 balanSys οδηγός γωνίας



Εικ. 28α

Θέση καθαρισμού: Το τύμπανο ρύθμισης της γωνίας πρέπει να τεθεί στη θέση καθαρισμού που εικονίζεται (το άνοιγμα πρέπει να είναι στραμμένο προς τα πάνω).



Εικ. 28β



Εικ. 28γ

5.3.3.4 balanSys οδηγός διαστασιολόγησης/περιστροφής μηριαίου χωρίς AP



Εικ. 29α

Θέση καθαρισμού: Ο δείκτης του περιστρεφόμενου κουμπιού πρέπει να τεθεί στη θέση καθαρισμού.



Εικ. 29β



Εικ. 29γ

5.3.3.5 balanSys οδηγός διαστασιολόγησης/περιστροφής μηριαίου με AP

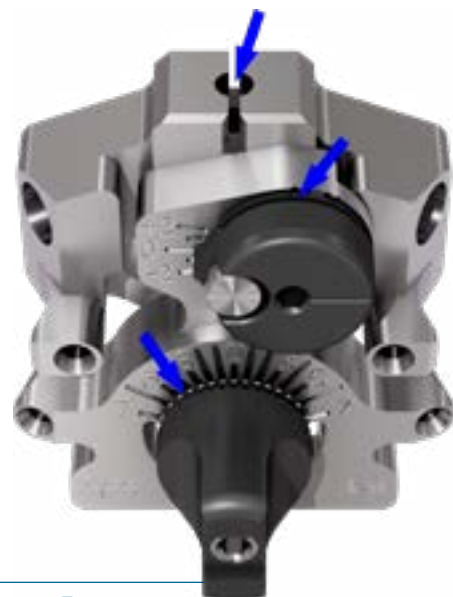


Εικ. 30α

Θέση καθαρισμού: Ο δείκτης του περιστρεφόμενου κουμπιού πρέπει να τεθεί στη θέση καθαρισμού.



Εικ. 30β



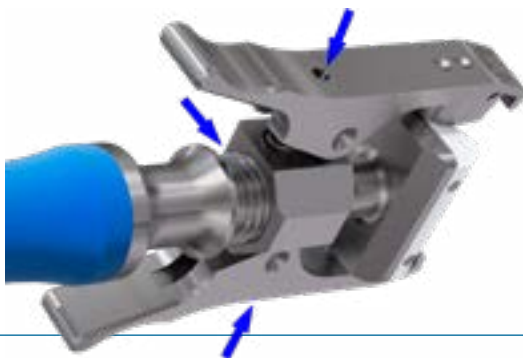
Εικ. 30γ

5.3.3.6 balanSys στήριγμα μηριαίου

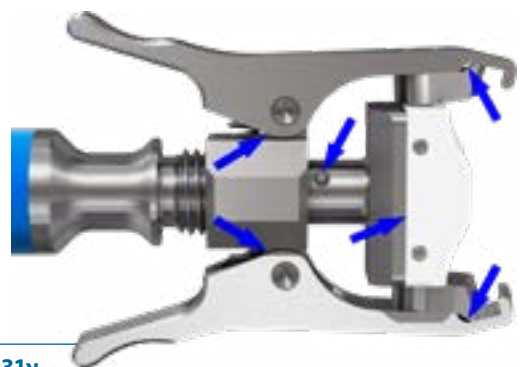


Εικ. 31α

Θέση καθαρισμού: Το σπείρωμα και οι επιφάνειες εντοπισμού πρέπει να εκτίθενται με περιστροφή έως την αναστολή και μετά κατά μισή στροφή ανάστροφα.



Εικ. 31β



Εικ. 31γ

5.3.4 Οδηγίες για τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση (όλες οι κατηγορίες καθαρισμού)

Μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, διεξάγεται μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση στο πλυντήριο απολύμανσης.

Για τον σκοπό αυτό, τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε προκαταρκτικό καθαρισμό τοποθετούνται σε ένα κατάλληλο καλάθι καθαρισμού (π.χ. πλέγμα) του πλυντηρίου για απολύμανση και καθαρίζονται. Εδώ θα πρέπει να ακολουθούνται ακριβώς οι οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου απολύμανσης.

Για τη διασφάλιση αποτελεσματικού μηχανικού καθαρισμού, πρέπει να εξασφαλιστεί ότι τα εργαλεία δεν μπορούν να έρθουν το ένα σε επαφή με το άλλο. Εργαλεία με σπές ή διατρήσεις πρέπει, όποτε αυτό είναι δυνατό, να συνδέονται στο πλυντήριο απολύμανσης, ώστε η κοιλότητά τους να μπορεί να εκπλυθεί ενεργά.

Ο μηχανικός καθαρισμός διακριβώθηκε με πλυντήριο απολύμανσης (Miele Professional G 7836 CD) και πρόγραμμα καθαρισμού με χρήση του ήπια αλκαλικού-ενζυματικού καθαριστικού neodisher MediClean forte της Dr. Weigert GmbH.

Αρ.	Βήμα	Μέσο
1	Προκαταρκτική έκπλυση	Διάρκεια: 2 λεπτά • Νερό δικτύου (κρύο, < 45°C)
2	Καθαρισμός ¹	Διάρκεια / θερμοκρασία: 10 λεπτά στους 55°C ² • 0,5 % ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα ² (ν / ν) σε ΑΙ νερό ³
3	Ενδιάμεση έκπλυση	Διάρκεια: 2 λεπτά • ΑΙ νερό (κρύο) ^{3,4}
4	Θερμική απολύμανση ¹	Λαμβάνοντας υπόψη την τιμή Α ₀ των εθνικών κανονισμών, π.χ. Α ₀ τουλάχιστον 3000 στους 90°C για 5 λεπτά. • ΑΙ νερό ³
5	Στέγνωμα ⁵	Διάρκεια: 15 λεπτά Θερμοκρασία: 115°C • Θερμός αέρας
6	Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.	

¹ Ο μηχανικός καθαρισμός πρέπει να διεξάγεται σε πλυντήριο απολύμανσης σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 15883.

² Σύσταση χρόνου έκθεσης, συγκέντρωσης, θερμοκρασίας και pH σύμφωνα με το φύλλο πληροφοριών προϊόντος του κατασκευαστή (Dr. Weigert GmbH).

³ Ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.

⁴ Οριακή τιμή για χημικά υπολείμματα λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού διαλύματος (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Εάν χρειάζεται, μετά το στέγνωμα στο πλυντήριο απολύμανσης, τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνονται εντελώς με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

5.4 Συντήρηση / φροντίδα και έλεγχος λειτουργίας

Μετά τον καθαρισμό, τα εργαλεία πρέπει να είναι τελείως στεγνά και να μη φέρουν αισθητά υπολείμματα. Οι κρίσιμα σημεία, όπως οι λαβές, οι μεγάλοι μήκους ή/και λεπτές διατρήσεις ή τυφλές οπές, οι σύνδεσμοι και οι σύνθετες δομές πρέπει να υπόκεινται σε επεξεργασία με ιδιαίτερη φροντίδα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλοι οι ρύποι έχουν απομακρυνθεί, είναι ζωτικής σημασίας το εργαλείο να επιθεωρείται προσεκτικά και να ελέγχεται η καθαριότητά του και η παρουσία επικαθίσεων (για παράδειγμα, ασβέστου ή πυριτικών). Εάν εντοπιστούν ρύποι προσκολλημένοι σε εργαλεία, πρέπει να επαναληφθεί αμέσως η πλήρης διαδικασία τόσο χειροκίνητου όσο και μηχανικού καθαρισμού και η διαδικασία απολύμανσης.

Μόλις το εργαλείο είναι οπτικά καθαρό, πρέπει να υποβληθεί σε συντήρηση (βλ. κίτρινα βέλη στις παρακάτω εικόνες). Για τον σκοπό αυτό, η Mathys συνιστά τη χρήση ενός προϊόντος φροντίδας με βάση την παραφίνη/λευκό ορυκτέλαιο το οποίο είναι βιοσυμβατό, αποστειρώσιμο με ατμό και ατμοδιαπερατό. Τυχόν εναλλακτικά προϊόντα πρέπει είναι προϊόντα φροντίδας χωρίς ορυκτέλαιο και έλαιο σιλικόνης, κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό και βιοσυμβατά (βλ. «Κόκκινο φυλλάδιο» του AKI, Γερμανία).

Για τη συντήρηση, τα εργαλεία πρέπει να ψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος αποτριβής του μετάλλου. Το προϊόν φροντίδας πρέπει να εφαρμόζεται χειροκίνητα ειδικά, προσεκτικά και σταγόνα-σταγόνα σε αρθρωτά ή ένσφαιρα έδρανα ασφαλίζοντα, περιστροφικού ή αρθρωτού μηχανισμού ή/και ολισθαίνουσες επιφάνειες και κατόπιν να κατανέμεται ομοιόμορφα με κίνηση των εδράνων, των αρθρώσεων, των μηχανισμών ασφάλισης ή των ολισθαίνουσών επιφανειών. Η περίσσεια προϊόντος φροντίδας πρέπει να αφαιρεθεί με πανί που δεν αφήνει χνούδι (Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή.) Ο «ψεκασμός» των εργαλείων και τα λουτρά εμβάπτισης δεν συνιστώνται από τη Mathys. Οι πλαστικές επιφάνειες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με προϊόντα φροντίδας. Τηρείτε την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή των προϊόντων φροντίδας.

Τα εργαλεία με πλαστικά υλικά πρέπει να αντικαθίστανται εάν:

1. οι επιφάνειες φαίνονται «αλευρώδεις»,
2. παρουσιάζουν σημεία βλάβης (π.χ. (λεπτές) ρωγμές, αποφολίδωση, παραμόρφωση, φυσαλίδες),
3. έχουν εκτεταμένες μεταβολές του σχήματος ή/και είναι ορατά στρεβλωμένα,
4. τα διακριτικά, όπως αριθμός είδους ή ο αριθμός παρτίδας (LOT) δεν είναι πλέον αναγνώσιμα. Αυτό ισχύει ομοίως για χειρουργικά εργαλεία που δεν περιέχουν πλαστικά υλικά και είναι κατασκευασμένα αποκλειστικά από χάλυβα.

Για αντικατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό σας συνεργάτη της Mathys.

Εάν υπάρχει διακριτή χρώση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει πρώτα να εξακριβωθεί η αιτία τους. Έτσι, οι έγχρωμες κηλίδες υποδεικνύουν ασυμβατότητα με κάποιο χημικό διαδικασίας ή υπέρβαση του χρόνου έκθεσης. Οι λευκές κηλίδες αποτελούν συνήθως υπολείμματα ασβέστου, χημικών διαδικασίας ή αλάτων. Τα σημεία διάβρωσης δεν πρέπει να υποεκτιμώνται και τα προσβεβλημένα εργαλεία θα πρέπει να διαχωρίζονται αμέσως από τα μη προσβεβλημένα (ταχεία οξείδωση μετά τον καθαρισμό, «flash rust ή μεταδιόμηση οξείδωση», «rust bloom»).

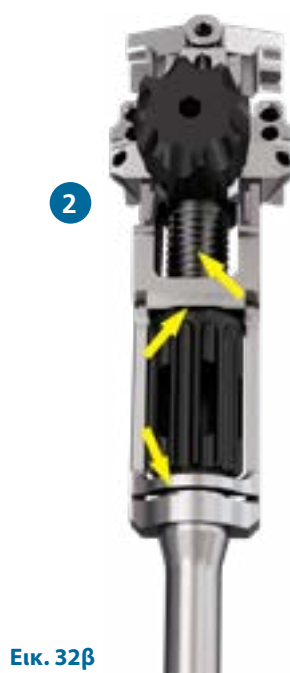
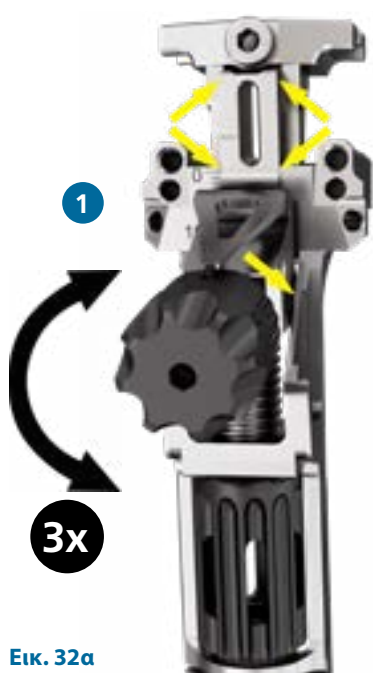
Καθώς τα κατεστραμμένα εργαλεία δεν μπορούν πλέον να λειτουργήσουν σωστά, όλα τα επανεπεξεργάσιμα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για την ορθή λειτουργία τους μετά τη συντήρηση/φροντίδα, αλλά πριν την αποστείρωση (βλ. «Κόκκινο φυλλάδιο» του AKI, Γερμανία).

Οι σημάνσεις στα εργαλεία πρέπει να είναι αναγνώσιμες. Αυτό περιλαμβάνει τις κλίμακες για τις γωνίες και για τον προσδιορισμό του μεγέθους, του μήκους ή/και του βάθους του εμφυτεύματος και ενδείξεις προσανατολισμού, όπως «αριστερά» και «δεξιά». Εάν οποιοσδήποτε κλίμακες ή άλλες σημάνσεις δεν είναι πλέον αναγνώσιμες, απευθυνθείτε άμεσα στον τοπικό σας συνεργάτη της Mathys για την αντικατάσταση των εργαλείων.

Προσέξτε ιδιαίτερα τα ακόλουθα:

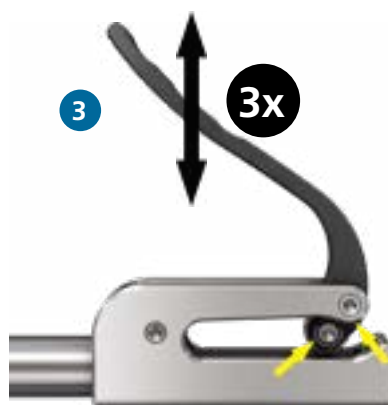
1. Πρέπει να ελεγχθεί η πληρότητα των εργαλείων.
2. Πρέπει να ελεγχθεί η σωστή διάταξη των εργαλείων στον δίσκο.
3. Τα εργαλεία πρέπει να ελεγχθούν για βλάβες (π.χ. (λεπτές) ρωγμές, αποφολίδωση, παραμόρφωση, μεταβαλλόμενα διάκενα μεταξύ μετάλλου και πλαστικού, θραύσεις, διάβρωση ή σημεία φθοράς) και κατεστραμμένες επιφάνειες. Βλάβες ή φθορές που ενδέχεται να επηρεάζουν τη λειτουργία του εργαλείου πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό σας συνεργάτη της Mathys. Αυτός θα αποφασίσει σχετικά με την επισκευή ή την αντικατάσταση των εργαλείων ή συνολικά των δίσκων εργαλείων.
4. Η λειτουργικότητα των κινητών στοιχείων (π.χ. αρθρώσεις, ολισθαίνοντα μέρη, κινητά μέρη, κ.λπ.) πρέπει να ελέγχεται, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η προβλεπόμενη ακολουθία κινήσεων μπορεί να πραγματοποιηθεί σωστά.
5. Τα λεπτά εργαλεία μεγάλου μήκους πρέπει να ελέγχονται για τυχόν κύρτωση.
6. Εργαλεία που αποτελούνται από πολλαπλά επιμέρους στοιχεία και χρειάζεται να συναρμολογούνται για τη λειτουργία τους, πρέπει να ελέγχονται για τη σωστή συναρμολόγηση και τη λειτουργικότητα μετά τη συναρμολόγηση.
7. Οι κόψεις των εξαρτημάτων διάτρησης, γλυφάνων, ρασπών και άλλων τεμνόντων εργαλείων πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κόψεις είναι οξείες για τη χρήση και δεν υπάρχει ορατή ή ψηλαφητή βλάβη. Αυτό μπορεί να γίνει εύκολα με μεγεθυντικό φακό 10–12×. Εάν οι ακμές των τεμνόντων εργαλείων έχουν αμβλυνθεί ή εάν αυτά παρουσιάζουν ορατή ή ψηλαφητή βλάβη ή εάν υπάρχει ενημέρωση από τους χειρουργούς ότι το εργαλείο δεν λειτουργεί πλέον ικανοποιητικά για την τομή, διάτρηση, άλεση, σμίλευση ή τράχυνση, πρέπει να απευθυνθείτε στον τοπικό σας συνεργάτη της Mathys ή τα εργαλεία να επιστραφούν στη Mathys για αχρήστευση.
8. Τα εργαλεία που δεν είναι πλέον λειτουργικά πρέπει να επιστρέφονται στη Mathys για επισκευή ή αχρήστευση. Προτού επιστραφούν, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας, για να εξαλείφεται ο κίνδυνος μόλυνσης.

5.4.1 balanSys TRS περιφερικό



Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Ο επιλογέας κλίσης πρέπει να μπορεί να γυρίζει απρόσκοπτα. Στρέψτε τον τροχό ρύθμισης προς τα αριστερά και προς τα δεξιά 3 φορές.
2. Ο τροχός προσαρμογής του ύψους πρέπει να μπορεί να περιστρέφεται απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση, στρέψτε τον τροχό ρύθμισης του ύψους 3 φορές προς τα δεξιά.
3. Ο σφιγκτήρας στήριξης πρέπει να μπορεί να κινηθεί. Μετά τη συντήρηση και στις δυο πλευρές, κινήστε τον μοχλό υποστήριξης σφιγκτήρα 3 φορές πάνω-κάτω.



5.4.2 balanSys TRS εγγύς



Εικ. 33α

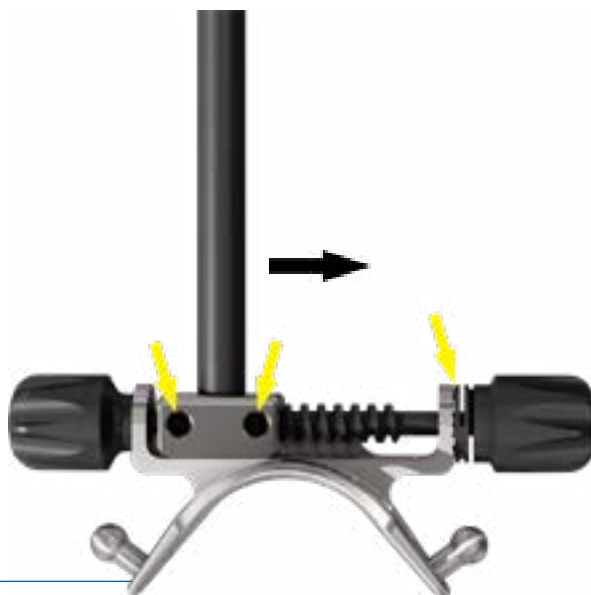


Εικ. 33β



Εικ. 33γ

5.4.3 balanSys TRS στήριγμα ποδοκνημικής

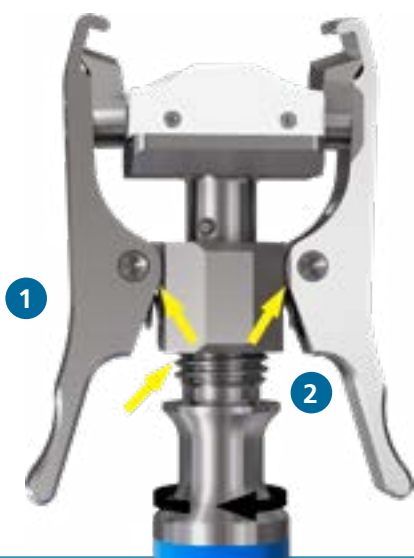


Εικ. 34

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Η άτρακτος πρέπει να μπορεί να περιστρέφεται απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση στρέψτε την άτρακτο από τα αριστερά προς τα δεξιά χρησιμοποιώντας τον τροχό της άτρακτου.

5.4.4 balanSys στήριγμα μηριαίου



Εικ. 35α



Εικ. 35β

Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Οι σιαγόνες πρέπει να μπορούν να κινούνται απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση συμπίεστε τις σιαγόνες σε αμφότερες τις πλευρές 3 φορές.
2. Το σπείρωμα πρέπει να μπορεί να περιστρέφεται χωρίς κλίση ή εκτριβή. Μετά τη συντήρηση βιδώστε το σπείρωμα στο περικόχλιο.

5.4.5 balanSys στυλίσκος κνήμης, balanSys στυλίσκος μηριαίου και balanSys ανιχνευτής μηριαίου 8G



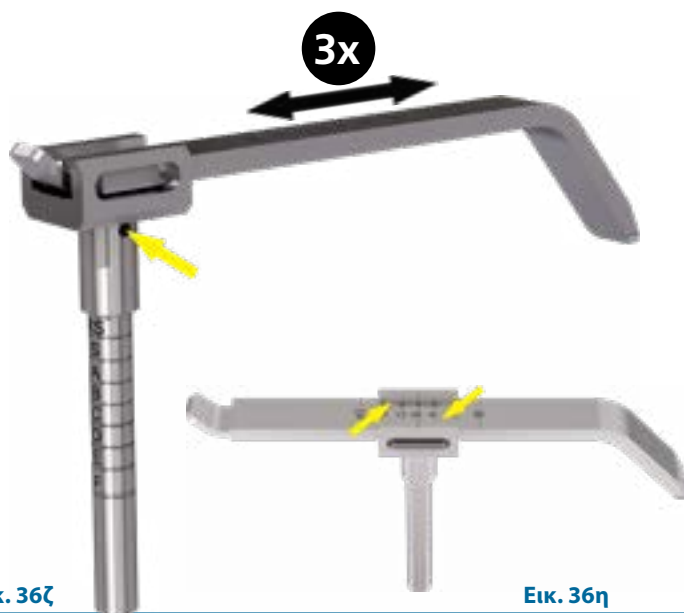
Έλεγχος λειτουργικότητας:

Τα ολισθαίνοντα μέρη πρέπει να μπορούν να κινούνται εμπρός-πίσω απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση όλων των θέσεων που υποδεικνύεται ότι απαιτούν φροντίδα, τα ολισθαίνοντα μέρη πρέπει να κινηθούν εμπρός-πίσω 3 φορές.



Έλεγχος λειτουργικότητας:

Τα ολισθαίνοντα μέρη πρέπει να μπορούν να κινούνται εμπρός-πίσω απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση όλων των θέσεων που υποδεικνύεται ότι απαιτούν φροντίδα, τα ολισθαίνοντα μέρη πρέπει να κινηθούν εμπρός-πίσω 3 φορές.



Εικ. 36ζ



Εικ. 36η

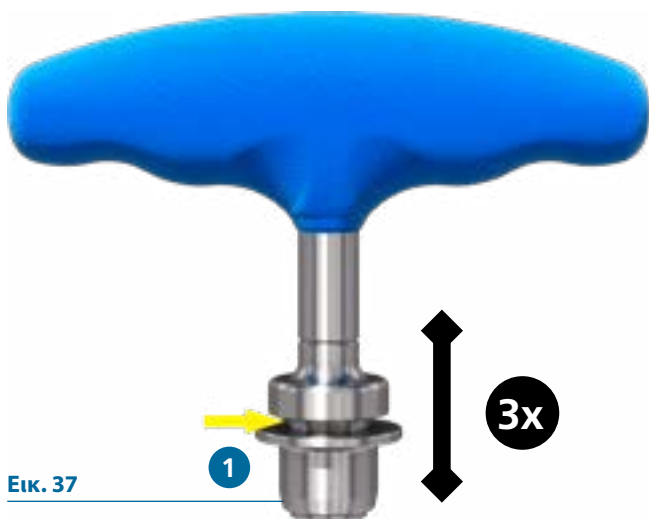


Εικ. 36θ

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Τα ολισθαίνοντα μέρη πρέπει να μπορούν να κινούνται εμπρός-πίσω απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση όλων των θέσεων που υποδεικνύεται ότι απαιτούν φροντίδα, τα ολισθαίνοντα μέρη πρέπει να κινηθούν εμπρός-πίσω 3 φορές.

5.4.6 balanSys λαβή σιλικόνης



Εικ. 37

Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Η σύζευξη πρέπει να μπορεί να συμπιεστεί κατάλληλα. Μετά τη συντήρηση συμπιέστε 3 φορές..
2. Η ενδομυελική ράβδος πρέπει να εμπλέκεται ομαλά (βλ. επίσης εικ. 2α και 2β).

5.4.7 balanSys πένσα ήλων



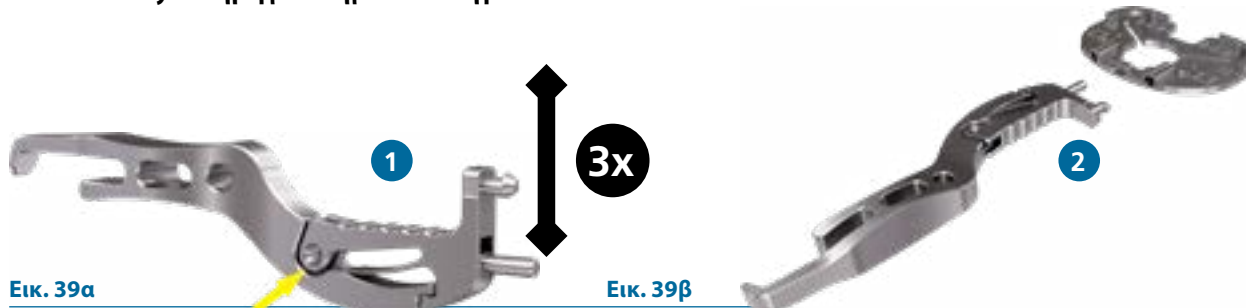
Εικ. 38α

Εικ. 38β

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Οι πένσες ήλων πρέπει να ανοίγουν και να κλείνουν σωστά. Μετά τη συντήρηση και στις δυο πλευρές, ανοίξτε και κλείστε την πένσα 3 φορές.

5.4.8 balanSys στήριγμα κνημιαίου οδηγού



Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Η άρθρωση πρέπει να μπορεί να κινείται απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση, κινήστε την άρθρωση 3 φορές πιέζοντας το πρόσθιο τμήμα.
2. Οι κνημιαίοι οδηγοί balanSys πρέπει να μπορούν να εισαχθούν και να αφαιρεθούν εύκολα.

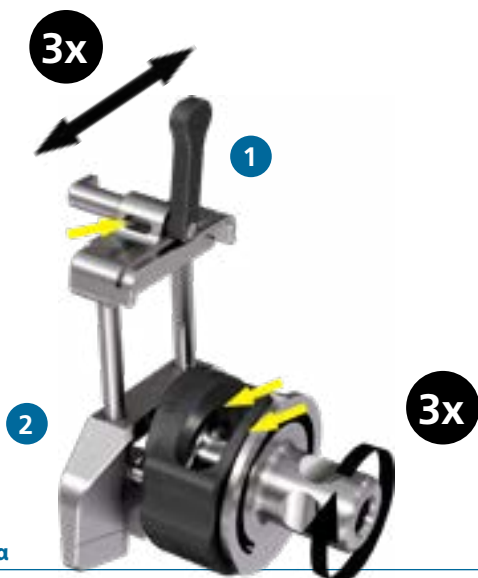
5.4.9 balanSys οδηγός κεντραρίσματος σμίλης



Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Το περιστρεφόμενο κουμπί πρέπει να στρέφεται απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση, στρίψτε το περιστρεφόμενο κουμπί 3 φορές.

5.4.10 balanSys οδηγός γωνίας



Εικ. 41α



Εικ. 41β

Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Ο σφιγκτήρας στήριξης για το περιφερικό μπλοκ τομής balanSys στον οδηγό ύψους πρέπει να μπορεί να κινείται χωρίς κλίση. Μετά τη συντήρηση κινήστε το 3 φορές.
2. Το τύμπανο ρύθμισης της γωνίας πρέπει να περιστρέφεται απρόσκοπτα και χωρίς εκτριβή. Μετά τη συντήρηση, το τύμπανο γωνίας πρέπει να περιστραφεί 3 φορές.



Εικ. 41γ



Εικ. 41δ

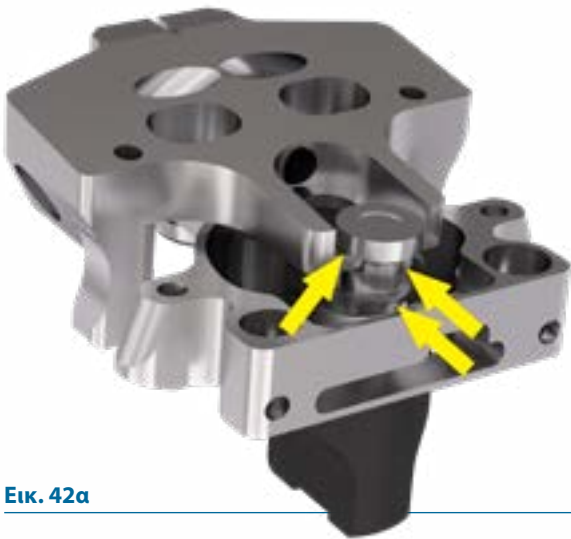


Εικ. 41ε

Έλεγχος λειτουργικότητας:

3. Το περιφερικό μπλοκ τομής balanSys πρέπει να μπορεί να εγκατασταθεί και να αφαιρεθεί εύκολα με τον σφιγκτήρα στήριξης στον οδηγό ύψους στον οδηγό γωνίας balanSys.

5.4.11 balanSys οδηγός διαστασιολόγησης / περιστροφής μηριαίου με και χωρίς AP



Εικ. 42α



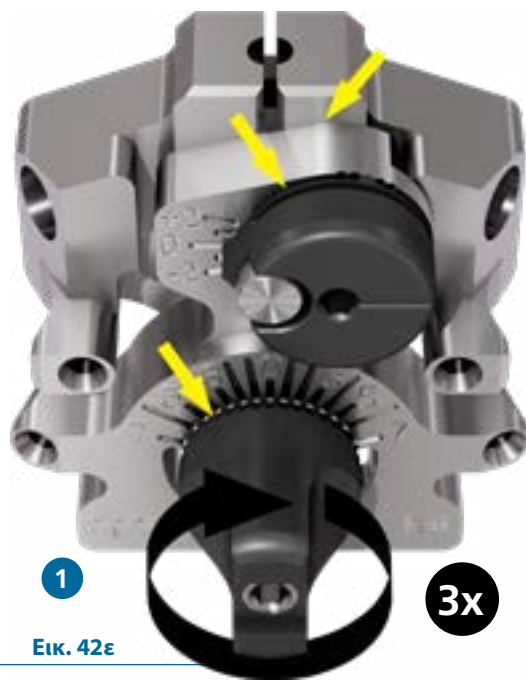
Εικ. 42β



Εικ. 42γ



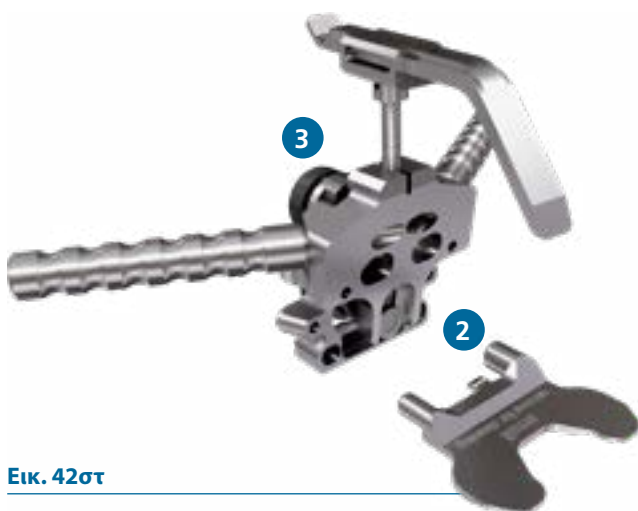
Εικ. 42δ



Εικ. 42ε

Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Το κουμπί επιλογής γωνίας πρέπει να μπορεί να γυρίζει απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση, στρίψτε το κουμπί επιλογής γωνίας 3 φορές.

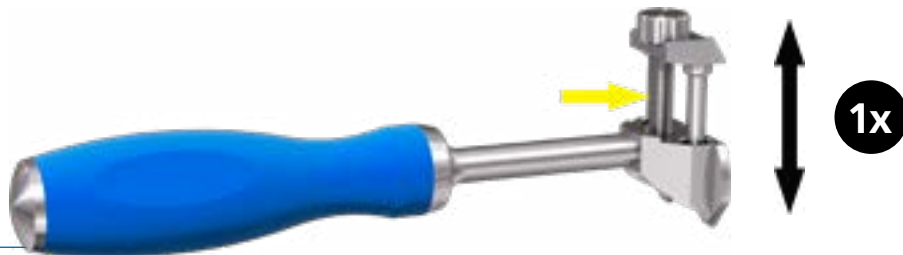


Εικ. 42στ

Έλεγχος λειτουργικότητας:

2. Τα δύο εφέδρανα περιστροφής μηριαίου, μεγάλο και μικρό, πρέπει να μπορούν να εισαχθούν, να ασφαλιστούν και να αφαιρεθούν ξανά εύκολα.
3. Ο στυλίσκος μηριαίου balanSys πρέπει να μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί εύκολα.

5.4.12 balanSys τοποθετητής για κνημιαίο plateau



Εικ. 43α

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Η σπειροτομημένη ράβδος πρέπει να μπορεί να γυρίζει απρόσκοπτα και ο οδηγός κοχλία στα δεξιά και αριστερά της σπειροτομημένης ράβδου πρέπει να μπορεί να ακολουθεί απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση βιδώστε και ξεβιδώστε 1 φορά τον οδηγό κοχλία.

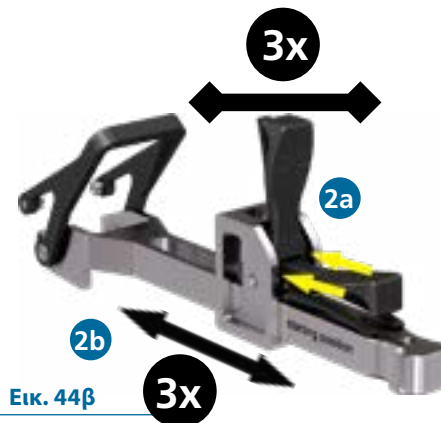


Εικ. 43β

5.4.13 balanSys TRS ενδομυελική πέδη



Εικ. 44α



Εικ. 44β

Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Η πέδη πρέπει να μπορεί να κινείται απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση κινήστε την πέδη 3 φορές.
2. Ο μοχλός ασφάλισης (**2α**) και η κεφαλή (**2β**) πρέπει να κινούνται απρόσκοπτα. Μετά τη συντήρηση, συμπιέστε τον μοχλό ασφάλισης 3 φορές και κινήστε την κεφαλή μπρος-πίσω 3 φορές.

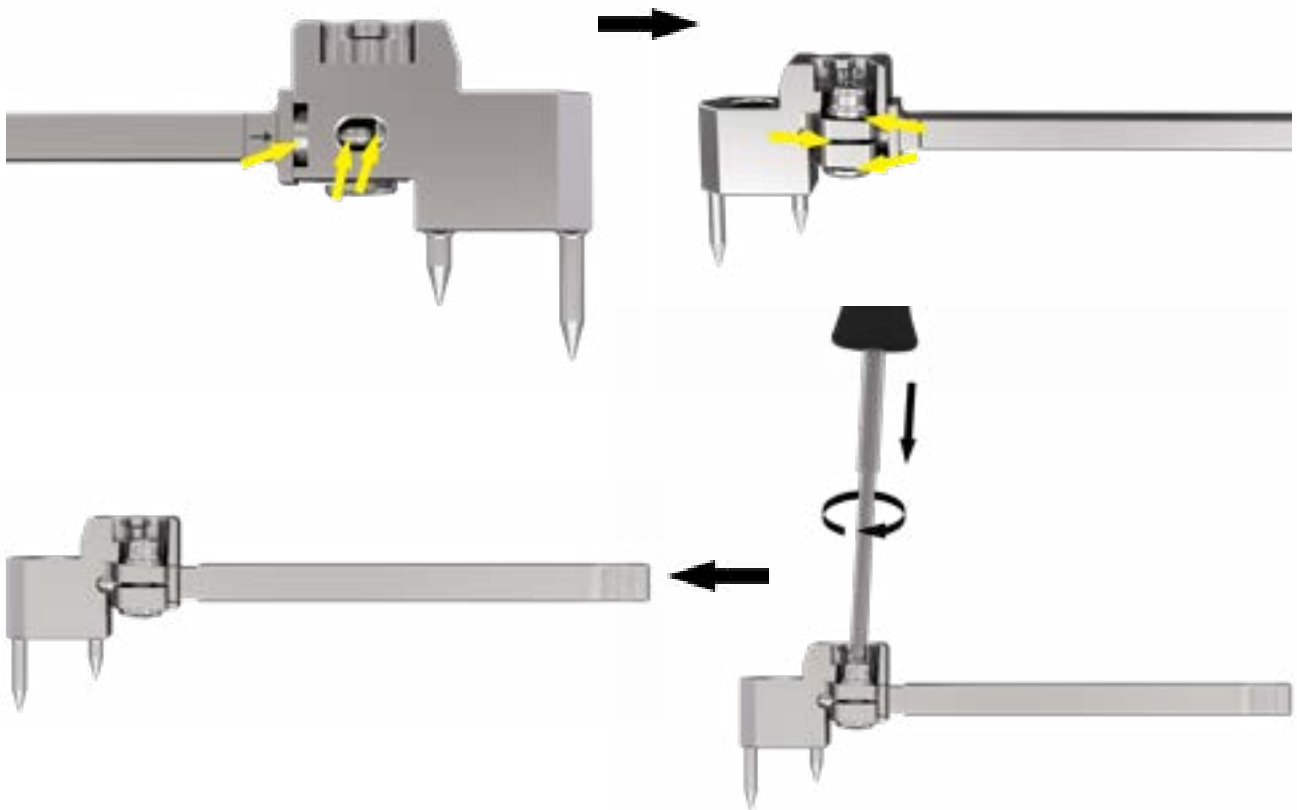


Εικ. 44γ

Έλεγχος λειτουργικότητας:

3. Το υποστήριγμα της ενδομυελικής πέδης balanSys TRS πρέπει να συσφίγγει αβίαστα αλλά σταθερά στην εσοχή στον οδηγό ύψους του balanSys TRS εγγύς.

5.4.14 balanSys πέδη επάρματος περιστρεφόμενη

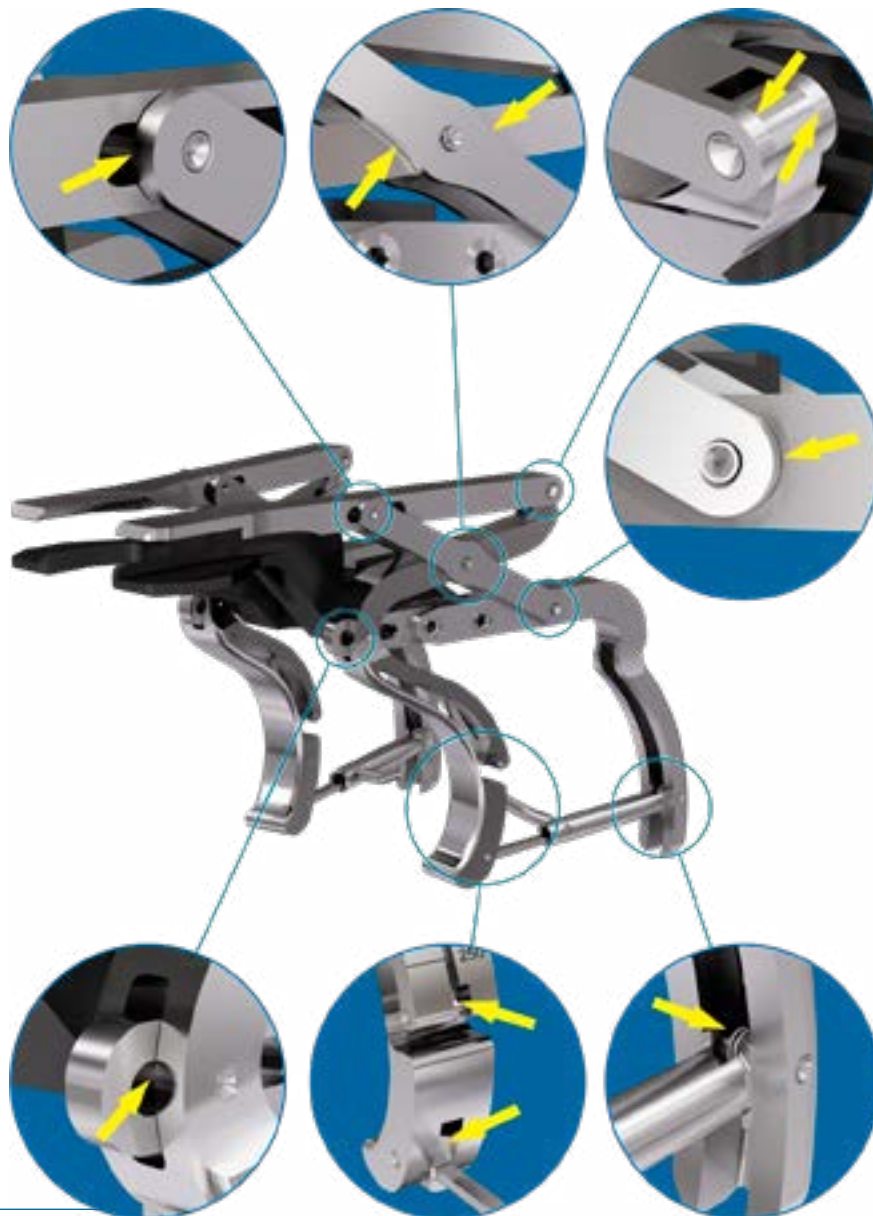


Εικ. 45

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Εφαρμόστε προϊόν φροντίδας στον κοχλία στα κίτρινα βέλη και στη συνέχεια ξαναβιδώστε τον κοχλία με το εξαγωνικό κατσαβίδι.

5.4.15 balanSys τανυστής συνδέσμου



Εικ. 46

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Μην κινείτε τον τανυστή συνδέσμου balanSys όταν είναι στεγνός, αλλά πάντοτε υποβάλλετέ τον πρώτα σε συντήρηση.

Οι δύο λαβές του τανυστή συνδέσμου balanSys πρέπει να μπορούν να πιεστούν απρόσκοπτα η μία στην άλλη.

Οι σιαγόνες πρέπει να απομακρυνθούν μεταξύ τους **(βλ. επίσης εικ. 18)**.

5.4.16 balanSys αποστάτης 8G



Εικ. 47

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Το σπείρωμα του αποστάτη 8G balanSys πρέπει να μπορεί να βιδωθεί και να ξεβιδωθεί αβίαστα με χρήση του καταβιδιού balanSys (βλ. εικ. 20α και 20β).

5.4.17 balanSys τοποθετητής κνημιαίου plateau RP



Εικ. 48α



Εικ. 48β

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Η ράβδος έλξης α) του τοποθετητή κνημιαίου plateau RP balanSys πρέπει να μπορεί να βιδωθεί και να ξεβιδωθεί αβίαστα με περιστροφή της κεφαλής κοχλία (α), οπότε η ράβδος έλξης μπορεί επίσης να εκταθεί και να αναδιπλωθεί αβίαστα (βλ. εικ. 46δ).

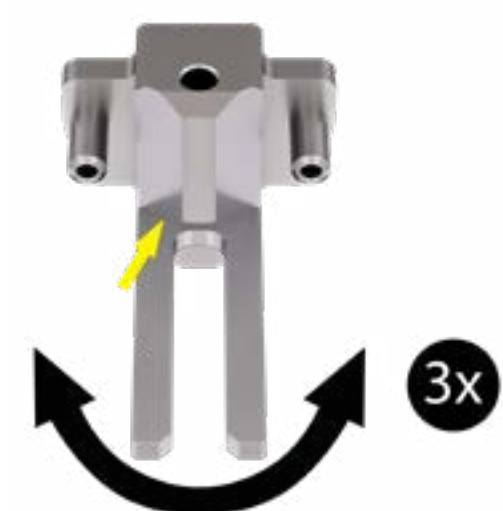


Εικ. 48γ

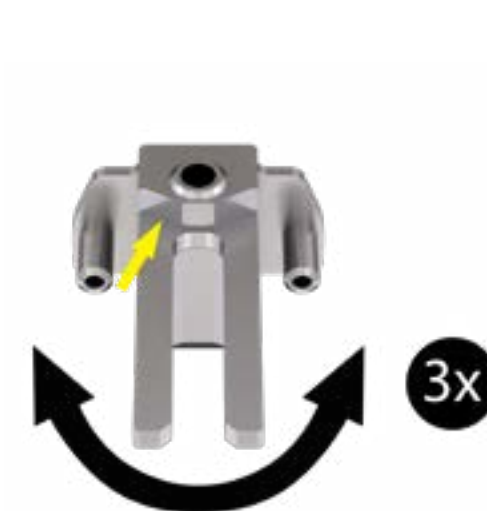


Εικ. 48δ

5.4.18 balanSys οδηγός διάτρησης 4in1 8G



Εικ. 49α



Εικ. 49β

Έλεγχος λειτουργικότητας:

Μετά τη συντήρηση, κινήστε το στήριγμα ποδοκνημικής εμπρός-πίσω 3 φορές.

Μετά τον μηχανικό καθαρισμό, τη συντήρηση/φροντίδα και τον έλεγχο λειτουργίας, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται ξανά στους δίσκους εργαλείων για αποτελεσματική απολύμανση. Για να είναι δυνατός ο εντοπισμός της σωστής θέσης του εργαλείου στον δίσκο εργαλείων, στους δίσκους εργαλείων balanSys BICONDYLAR leggera εφαρμόζεται μια συστηματική διάταξη των εργαλείων. Αυτή είναι εκτυπωμένη στον δίσκο μέσω διαδικασίας εκτύπωσης πλέγματος (silkscreen).

Τα ελαττώματα και οι αιτίες τους, καθώς και η κατάλληλη αντιμετώπιση προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης, παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.

Ελάττωμα	Αιτία	Έλεγχος	Ενέργεια
Σχηματισμός προεξοχών στον οδηγό διάτρησης του δοκιμαστικού μηριαίου 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Κοπτικό τρυπάνου υπό κλίση - Το τρύπανο ενεργοποιήθηκε υπερβολικά νωρίς ή απενεργοποιήθηκε υπερβολικά αργά	Δεν υπάρχει περίσσεια υλικού (καμία προεξοχή) στην επιφάνεια κίνησης, έπ.χ. μόνο αμυχές κατά τη μετάβαση στον οδηγό διάτρησης	Συνέχιση χρήσης
		Προεκβολή υλικού (προεξοχή) στην επιφάνεια κίνησης	Επιστροφή στην Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση

5.5 Συσκευασία

Η Mathys συνιστά τη διπλή συσκευασία των δίσκων εργαλείων.

Για την αποστείρωση, τα εργαλεία της Mathys πρέπει να τοποθετούνται στους ειδικούς τους δίσκους εργαλείων. Πριν από την έναρξη της αποστείρωσης, διασφαλίστε ότι τα περιεχόμενα είναι κατάλληλα διατεταγμένα και ο δίσκος εργαλείων δεν έχει κλίση.

Τα εργαλεία που δεν μπορούν να τοποθετηθούν σε κανένα συγκεκριμένο δίσκο εργαλείων, δεν επιτρέπεται ούτε να στοιβάζονται το ένα επάνω στο άλλο ούτε να έρχονται σε επαφή το ένα με το άλλο. Πρέπει να διατάσσονται με τρόπο ώστε ο ατμός να μπορεί να φτάσει κάθε μέρος της επιφάνειας του εργαλείου.

Η συσκευασία για την αποστείρωση πρέπει να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με υγρή θερμότητα. Δηλαδή, πρέπει να διασφαλίζεται η διαπερατότητα της συσκευασίας από τον ατμό. Επιπλέον, η συσκευασία πρέπει να σχηματίζει σύστημα στείρου φραγμού. Επιπρόσθετα, η συσκευασία παρέχει προστασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.

Εάν χρησιμοποιηθεί πύλη αποστείρωσης, θα πρέπει να μη φέρει υπολείμματα καθαριστικού διαλύματος. Η Mathys συνιστά να αποφεύγεται η χρήση ανακυκλώσιμου πηκτικού.

5.6 Αποστείρωση

Για τη βέλτιστη αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα στους δίσκους εργαλείων που παρέχονται για αυτόν τον σκοπό. Μόνο έτσι μπορεί ο ατμός να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες. Στην περίπτωση της αποστείρωσης με ατμό, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το προϊόν έχει στεγνώσει πλήρως μετά την αποστείρωση. Ο ατμός (ΑΙ νερό σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285) που χρησιμοποιείται για την αποστείρωση πρέπει να μην περιέχει προσμίξεις (σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285), ενώ δεν πρέπει ούτε να παρεμβάλλεται στη διαδικασία αποστείρωσης ούτε να προξενεί βλάβη στον αποστειρωτή ή στο προς αποστείρωση υλικό.

Για την αποστείρωση των συσκευασμένων δίσκων εργαλείων η Mathys συνιστά αποστείρωση με ατμό με κύκλο προκατεργασίας κλασματικού κενού.

Η χρήση αιθυλενοξειδίου, φορμαλδεΐδης, υπεροξειδίου του υδρογόνου (πλάσματος) και ξηρής θερμότητας δεν συνιστώνται ως μέθοδοι αποστείρωσης για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία.

Τα πλαστικά υλικά που χρησιμοποιούνται στους δίσκους εργαλείων της Mathys μπορούν να αποστειρώνονται με ατμό.

Πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του κλιβάνου και οι εθνικές συστάσεις και οδηγίες. Εάν περισσότεροι δίσκοι εργαλείων αποστειρώνονται σε έναν κύκλο αποστείρωσης, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του κλιβάνου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Παρακάτω παρατίθενται οι ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης που εφαρμόστηκαν από την Mathys με κλίβανο (Euro-Selectomat, MMM GmbH) και επικυρώθηκαν από μικροβιολογικές εξετάσεις για την επίτευξη SAL (sterility assurance level, επιπέδου διασφάλισης στειρότητας) 10^{-6} .

Αποστείρωση με ατμό με χρήση κορεσμένου ατμού^{1,2}

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C ⁷	Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar ^{8,9}
Προκατεργασία κλασματικού κενού ³	134	18	30	≥ 3042
Προκατεργασία κλασματικού κενού ⁴	134	5	30	≥ 3042
Προκατεργασία κλασματικού κενού ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Ποιότητα νερού σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.

² Η αποστείρωση πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 17665.

³ Διάταγμα για την πρόληψη της νόσου Creutzfeldt-Jakob κατά τη διάρκεια χειρουργικών και ιατρικών επεμβάσεων (CJKB), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Απαιτήσεις υγιεινής για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012.

⁵ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ελάχιστο χρόνο αποστείρωσης 3 λεπτών στους 134°C για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6} σε συμφωνία με το πρότυπο SN EN ISO 17665-1.

⁶ Επικύρωση στον αρχικό δίσκο εργαλείων με σύστημα διπλής συσκευασίας.

⁷ Μέγιστη θερμοκρασία 137°C σύμφωνα με το πρότυπο SN EN 285.

⁸ Πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 134°C σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Η μέγιστη πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 137°C πρέπει να είναι ≥ 3318,5 mbar σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Αποθήκευση

Το αποστειρωμένο υλικό πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (18–25°C), προστατευμένο από τη σκόνη, από παράσιτα και από το άμεσο ηλιακό φως και δεν επιτρέπεται να αποθηκεύεται απευθείας στο πάτωμα ή πλησίον χημικών που παράγουν διαβρωτικούς ατμούς, όπως ενεργό χλώριο. Ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να είναι προσβάσιμος μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Το αποστειρωμένο υλικό πρέπει να επιθεωρείται ενδελεχώς πριν από το άνοιγμα, για να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία είναι άθικτη.

Κάθε χρήστης πρέπει να προσδιορίσει για πόσο διάστημα μπορεί να αποθηκεύεται το αποστειρωμένο συσκευασμένο υλικό πριν από την επόμενη χρήση (ISO 58953-9 / DIN EN 868). Εάν η συσκευασία ή ένα αποστειρωμένο πύλημα έχει ορατές βλάβες ή έχει υγρανθεί, το εργαλείο πρέπει να επανασυσκευαστεί και να επαναποστειρωθεί. Σε περίπτωση ύπαρξης σημείων ανοίγματος ή κατεστραμμένων παρεμβυσμάτων στεγανοποίησης του καλύμματος, των σφραγίσεων ή των φίλτρων του περιέκτη αποστείρωσης, ο δίσκος εργαλείων πρέπει παρομοίως να επαναποστειρωθεί και το φίλτρο αποστείρωσης να αντικατασταθεί. Για επαναχρησιμοποιήσιμα φίλτρα, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική οπτική επιθεώρηση.

6. Αριθμός κύκλων επεξεργασίας

Τα ιατρικά εργαλεία έχουν γενικά μεγάλη ωφέλιμη διάρκεια ζωής, όταν χρησιμοποιούνται και υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με τον κατάλληλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων της συντήρησης και των ελέγχων λειτουργίας (το εργαλείο είναι λειτουργικό, απουσία διάβρωσης, απουσία ρωγμών, απουσία κύρτωσης, απουσία αποφολίδωσης, απουσία ελαττωμάτων), σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.6 αυτών των οδηγιών επανεπεξεργασίας. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται συνήθως από τη φθορά κατά τη χρήση, την ακατάλληλη χρήση ή συντήρηση και όχι από τη διαδικασία επανεπεξεργασίας. Εάν η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας, δεν αναμένεται βλάβη ούτε περιορισμός της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επιπρόσθετα, η Mathys Ltd Bettlach διεξήγαγε δοκιμές που αποτελούνταν από 250 κύκλους επανεπεξεργασίας και μπόρεσε να καταδείξει ότι 250 κύκλοι επανεπεξεργασίας δεν έχουν βλαπτική επίδραση στα εργαλεία. Κατά τη διάρκεια της χρήσης των ιατρικών εργαλείων και μετά από αυτή, η λειτουργικότητα των εργαλείων αυτών θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά από ειδικευμένο προσωπικό. Εργαλεία που δεν είναι πλέον λειτουργικά πρέπει να αντικαθίστανται.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την ευθύνη να ελέγχει τη βέλτιστη λειτουργικότητα (π.χ. κοπτική ικανότητα) -συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ενός προϊόντος φροντίδας με βάση την παραφίνη/λευκό ορυκτέλαιο το οποίο είναι βιοσυμβατό, αποστειρώσιμο με ατμό και ατμοδιαπερατό-, την καθαρότητα και την απουσία ελαττωμάτων (π.χ. διάβρωσης) πριν από κάθε χρήση.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται πάντοτε η τελευταία έκδοση αυτών των οδηγιών επεξεργασίας.

7. Πληροφορίες εξυπηρέτησης πελατών

Οδηγίες χρήσης και φυλλάδια σχετικά με τις χειρουργικές διαδικασίες ή / και μεθόδους μπορούν να ζητηθούν από τη Mathys ως περαιτέρω πηγές πληροφοριών, για την επεξήγηση ορισμένων σύνθετων εργαλείων.

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

Τηλέφωνο +41 32 644 1 644
Φαξ +41 32 644 1 161
info@mathysmedical.com

8. Παράρτημα – Οδηγός γρήγορης εκκίνησης

8.1 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

8.1.1 Κατηγορία καθαρισμού 1

Δεν απαιτείται χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός. Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στο πλυντήριο απολύμανσης.

8.1.2 Κατηγορία καθαρισμού 2

Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό με νάilon βούρτσες, πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρες νερού, πριν τοποθετηθούν στο πλυντήριο απολύμανσης.

8.1.3 Κατηγορία καθαρισμού 3

Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό με νάilon βούρτσες, πλαστικές σύριγγες και εκτοξευτήρες νερού και στη συνέχεια να υποβάλλονται σε επεξεργασία για 5 λεπτά στα 35–47 kHz στο λουτρό υπερήχων με 0,5 % neodisher MediClean forte για να μπορέσουν να τοποθετηθούν στο πλυντήριο απολύμανσης.

8.2 Μηχανικός καθαρισμός (στο πλυντήριο απολύμανσης)

Προκαταρκτική έκπλυση	Διάρκεια: 2 λεπτά	• Νερό δικτύου (κρύο, < 45°C)
Καθαρισμός	Διάρκεια: 10 λεπτά Θερμοκρασία: 55°C	• 0,5 % ήπια αλκαλικό-ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα neodisher MediClean forte σε ΑΙ νερό
Έκπλυση	Διάρκεια: 2 λεπτά	• ΑΙ νερό (κρύο)
Θερμική απολύμανση	Λαμβάνοντας υπόψη την τιμή A_0 σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, π.χ. A_0 τουλάχιστον 3000 στους 90°C για 5 λεπτά.	• ΑΙ νερό
Στέγνωμα	Διάρκεια: 15 λεπτά Θερμοκρασία: 115°C	• Θερμός αέρας

8.3 Αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κλασματικού κενού

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C	Ελάχιστος χρόνος αποστείρωσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar
Προκατεργασία κλασματικού κενού ¹	134	18	30	≥ 3042
Προκατεργασία κλασματικού κενού ²	134	3	30	≥ 3042

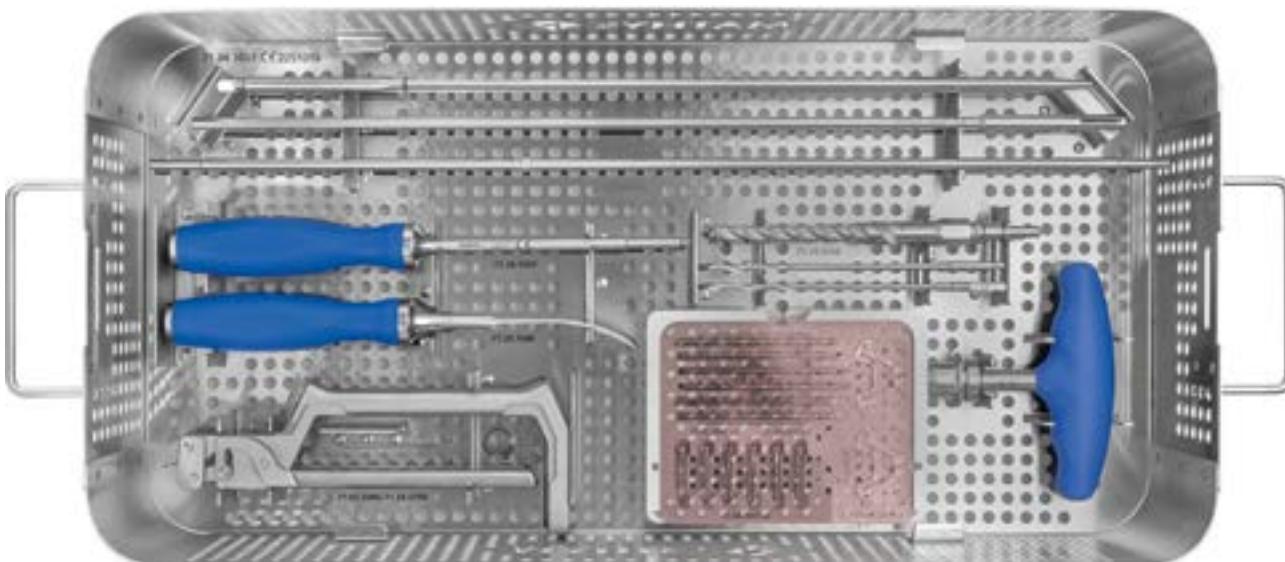
¹ Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης

² Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης

9. Επισκόπηση των εργαλείων balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 leggera βασικό σετ

9.1.1 Δίσκος



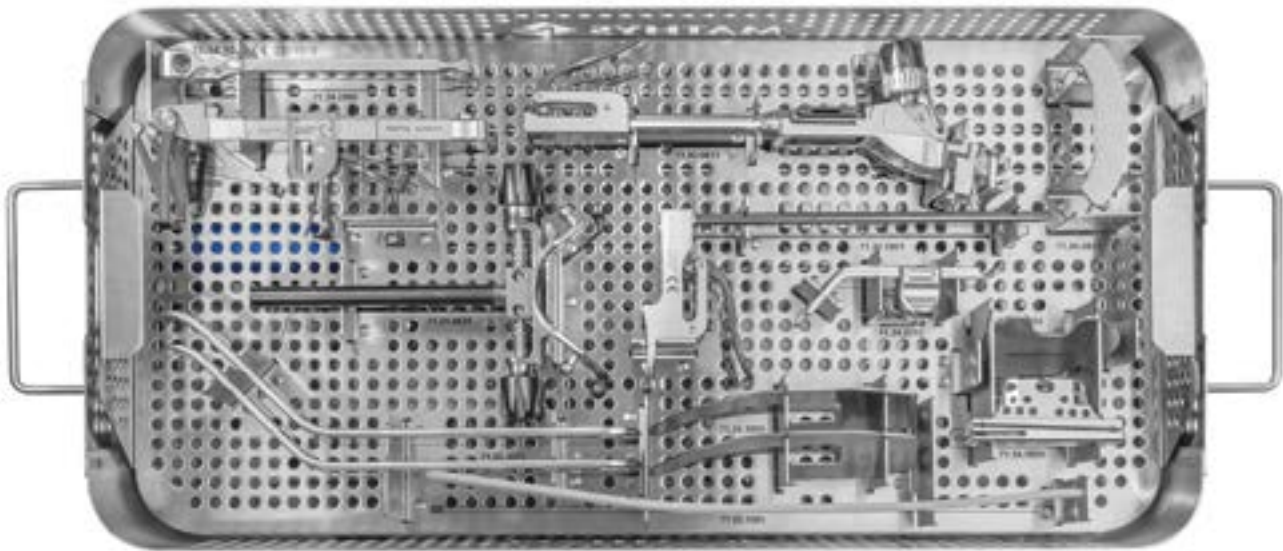
Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	Λαβή σιλικόνης	10.935-RAL5010	2	Εικ. 2	–	Εικ. 37
1	balanSys ενδομελική ράβδος	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys ράβδος ευθυγράμμισης, μακριά	71.34.1009	1	–	–	–
1	balanSys ράβδος ευθυγράμμισης, κοντή	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys πένσα πύρων	71.34.0798	2	–	Εικ. 13	Εικ. 38
2	ΑΟ κοπτικό διάτρησης 3.2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys κοπτικό διάτρησης 8.5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys σμίλη οστεόφυτων, κυρτή	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys κατσαβίδι	71.34.1049	2	–	–	–

Caddy

4–6	balanSys πύρος 3.2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Πύρος τρυπανιού 3.2/89/2.25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys πύρος με κεφαλή 3.2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Ταχυσύνδεσμος τεράγωνος 2.25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys προσαρμογέας δοκιμαστ. ενθέτου	71.34.1055	1	Εικ. 6	–	–

¹ Προαιρετικά εργαλεία

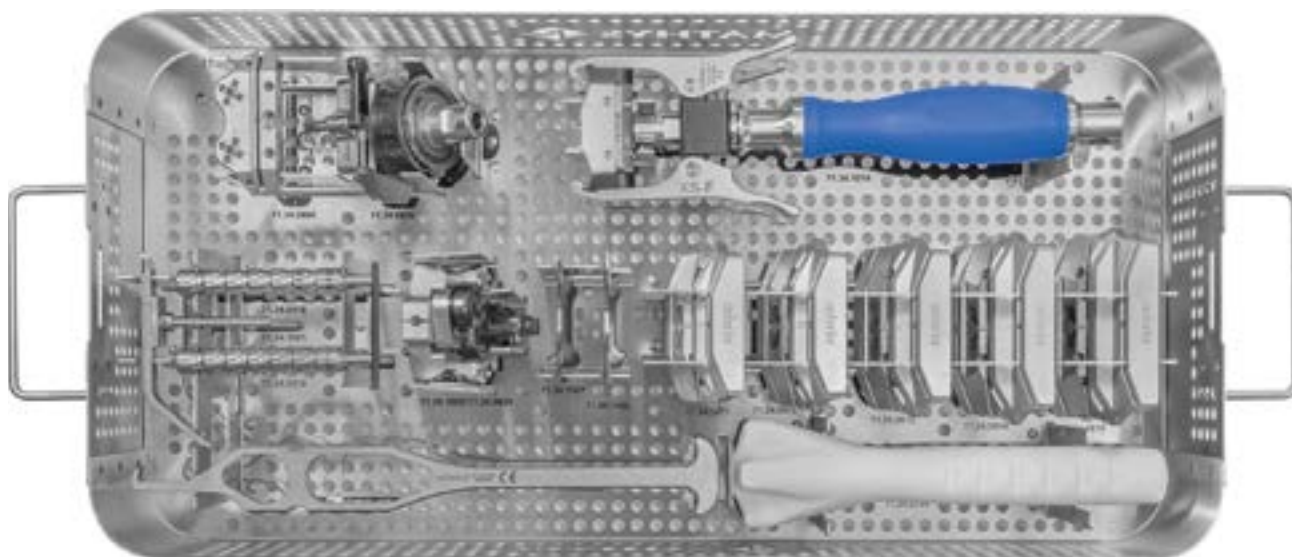
9.1.2 Ένθετο δίσκου



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys TRS ενδομυελική πέδη	71.34.1000	2	Εικ. 7 & 8	Εικ. 11	Εικ. 44
1	balanSys TRS πέδη επάρματος	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	balanSys TRS πέδη επάρματος περιστρ	71.34.1077 ¹	2		Εικ. 12	–
1	balanSys TRS στήριγμα ποδοκνημικής	71.34.0835	3	Εικ. 1	Εικ. 27	Εικ. 34
1	balanSys TRS εγγύς	71.34.0833	3		Εικ. 26	Εικ. 32
1	balanSys TRS περιφερικό	71.34.1001	2		–	–
1	balanSys TRS οδηγός τομής	71.34.0834	2		Εικ. 21	–
2	balanSys άγκιστρο οστού	71.02.3005	1	–	–	–
1	balanSys στυλίσκος κνήμης	71.34.0792	2		Εικ. 15	Εικ. 36a–36c
2	balanSys πλάκα αναφοράς	71.34.1050	1	–	–	–
1	balanSys Trs. ελαστικός ιμάντας 3 x 25 x 300	71.02.1005	1	–	–	–
1	balanSys διορθωτικ οδηγ τομής με υπόθεμα	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	balanSys διορθωτικός οδηγός τομής	71.34.0836 ¹	2	–	Εικ. 24	–

¹ Προαιρετικά εργαλεία

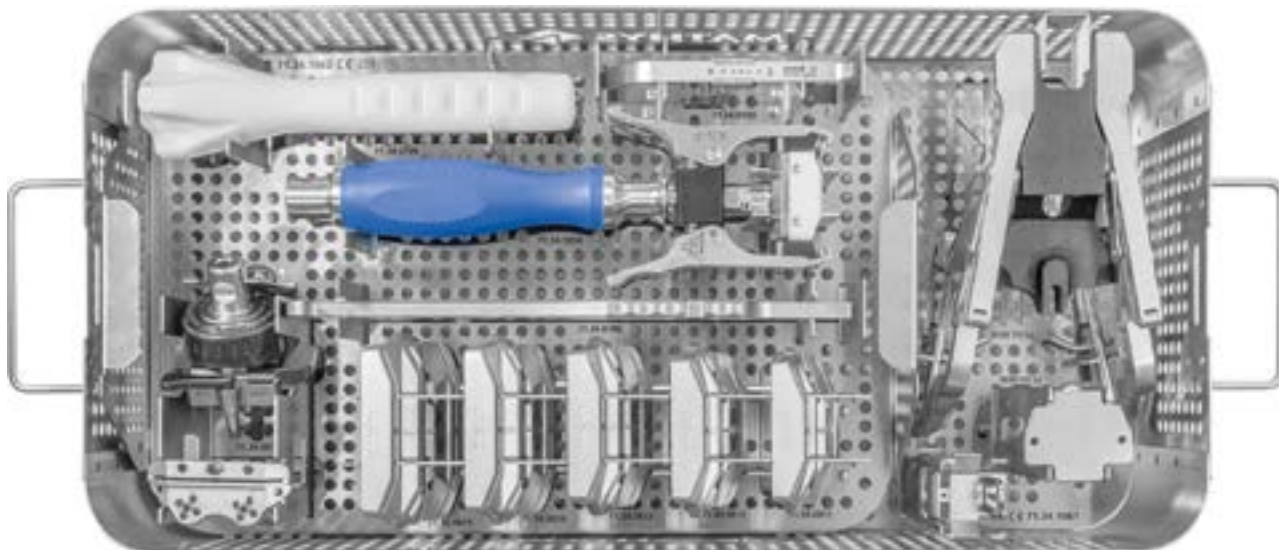
9.2 leggera μηριαίο σετ προσανατολισμένο στο οστό



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys περιφερικός οδηγός τομής	71.34.0804	2	–	Εικ. 22	–
1	balanSys οδηγός γωνίας	71.34.0830	3	–	Εικ. 28	Εικ. 41
1	balanSys στήριγμα μηριαίου	71.34.1014	3	–	Εικ. 31	Εικ. 35
1	balanSys στυλίσκος μηριαίου	71.34.1005	2	Εικ. 4	Εικ. 14	Εικ. 36d–36f
2	balanSys οδηγός λαβής διαστ./περιστρ μηρ	71.34.0118	2		–	–
1	balanSys οδηγός διαστασ/περιστρ μηρ	71.34.0839	3		Εικ. 29	Εικ. 42
1	balanSys οδηγός διαστασ/περιστρ μηρ AP	71.34.1003 ¹	3		Εικ. 30	
1	balanSys εφέδρανο περιστρ. μηριαίου μεγ. και	71.34.1006	2		–	–
1	balanSys εφέδρανο περιστρ. μηριαίου μικρ ή	71.34.1007	2		–	–
1	balanSys εφέδρανο περιστρ. μηριαίου μεγ. και	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balanSys εφέδρανο περιστρ. μηρ μικρ.	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 A	71.34.0811	2	–	Εικ. 23	–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 B	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 C	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 D	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 E	71.34.0815	2	–		–
1	balanSys εξολκέας μηριαίου	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys κρουστήρας μηριαίου	71.34.0799	1	–	–	–

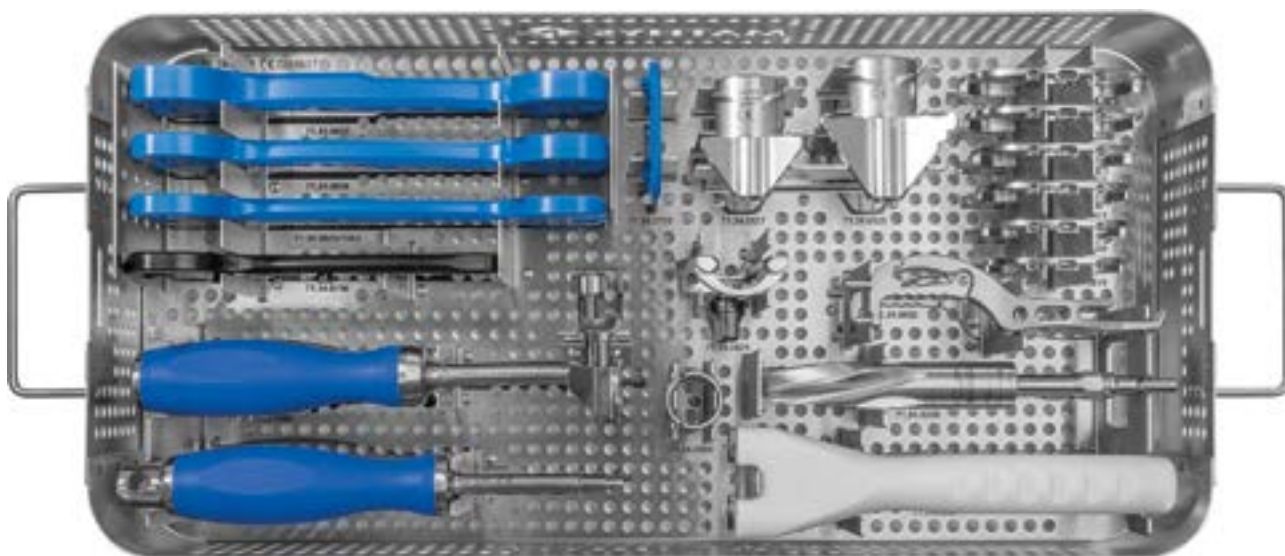
¹ Προαιρετικά εργαλεία

9.3 leggera Συνδυασμός σκετ μηριαίου



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση/ αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση/ φροντίδα
1	balanSys εξολκέας μηριαίου	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys κρουστήρας μηριαίου	71.34.0799	1	–	–	–
1	balanSys στήριγμα μηριαίου	71.34.1014	3	–	Εικ. 31	Εικ. 35
1	balanSys οδηγός γωνίας	71.34.0830	3	–	Εικ. 28	Εικ. 41
1	balanSys περιφερικός οδηγός τομής	71.34.0804	2	–	Εικ. 22	–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 Α	71.34.0811	2	–	Εικ. 23	–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 Β	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 C	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 D	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 E	71.34.0815	2	–		–
1	balanSys αποστάτης 8G	71.34.0168	2	Εικ. 5	Εικ. 20	Εικ. 47
1	balanSys οδηγό διάτρ 4σε1 μπλοκ τομής 8G	71.34.0606	2		Εικ. 19	Εικ. 49
1	balanSys τανυστής συνδέσμου	71.02.3018	3		Εικ. 18	Εικ. 46
1	balanSys ανιχνευτής μηριαίου 8G	71.34.0143	2		Εικ. 16	Εικ. 36g–36i

9.4 leggera κνημιαίο σετ

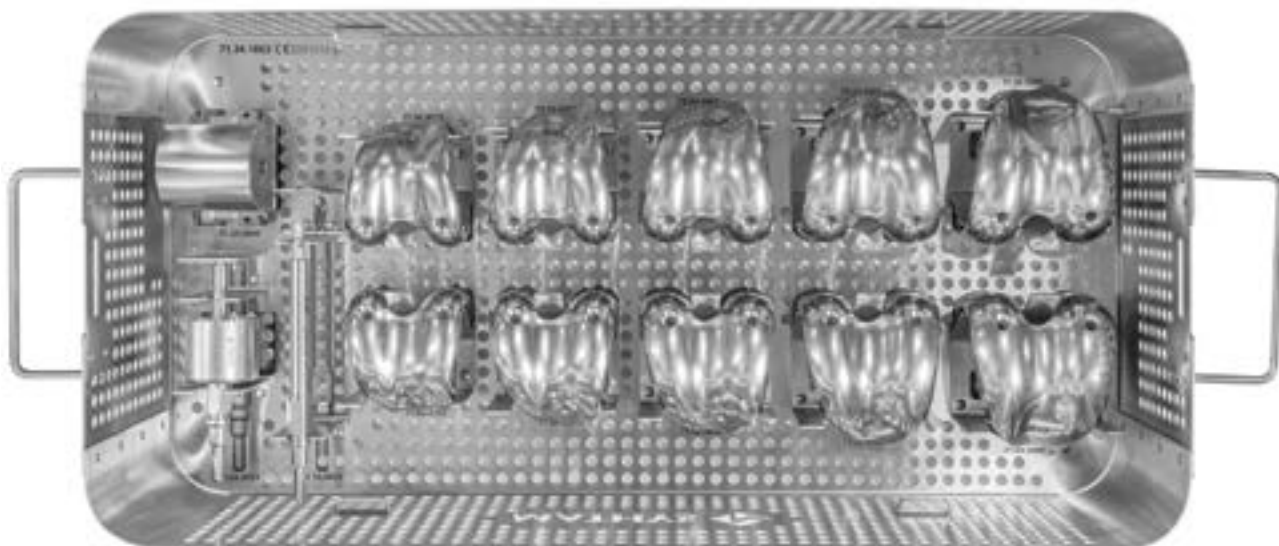


Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση/ αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση/ φροντίδα
1	balansys μπλοκ αποστάτη κνήμης 13/ 15.5	71.34.0807	2	Εικ. 3	–	–
1	balansys μπλοκ αποστάτη κνήμης 10.5/ 11.5	71.34.0806	2		–	–
1	balansys μπλοκ αποστάτη κνήμης 8/ 9	71.34.0805	2		–	–
1	ή balansys μπλοκ αποστάτη κνήμης 8/ 10.5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balansys μπλοκ αποστάτη μηριαίου	71.34.0796	2		–	–
1	balansys πλάκα μετατόπισης αποστάτη +5	71.34.0795	2		–	–
1	balansys κρουστήρας κνημιαίου	71.34.0800	1	–	–	–
1	balansys διευρυντήρας	71.34.0200	2	–	–	–
1	balansys στήριγμα κνημιαίου οδηγού	71.34.0802	2	–	Εικ. 17	Εικ. 39
1	balansys κνημιαίος οδηγός 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	balansys κνημιαίος οδηγός 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balansys κνημιαίος οδηγός 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balansys κνημιαίος οδηγός 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balansys κνημιαίος οδηγός 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balansys κνημιαίος οδηγός 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balansys πτερυγωτή σμίλη 59 – 70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balansys πτερυγωτή σμίλη 59 – 85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balansys οδηγός κεντραρίσματος σμίλης	71.34.0825	2	–	Εικ. 9	Εικ. 40
1	balansys οδηγός προσαρτήματος άλεσης	71.34.0826	2	–	–	–
1	balansys λαβή σμίλης	71.34.0829	2	–	–	–
1	balansys τοποθετ για κνημιαία επιφάνεια	71.34.1052	2	–	Εικ. 10	Εικ. 43
1	ή balansys τοποθετ κνημιαίας επιφάνειας RP	71.34.0886	2	–	Εικ. 25	Εικ. 48

¹ Προαιρετικά εργαλεία

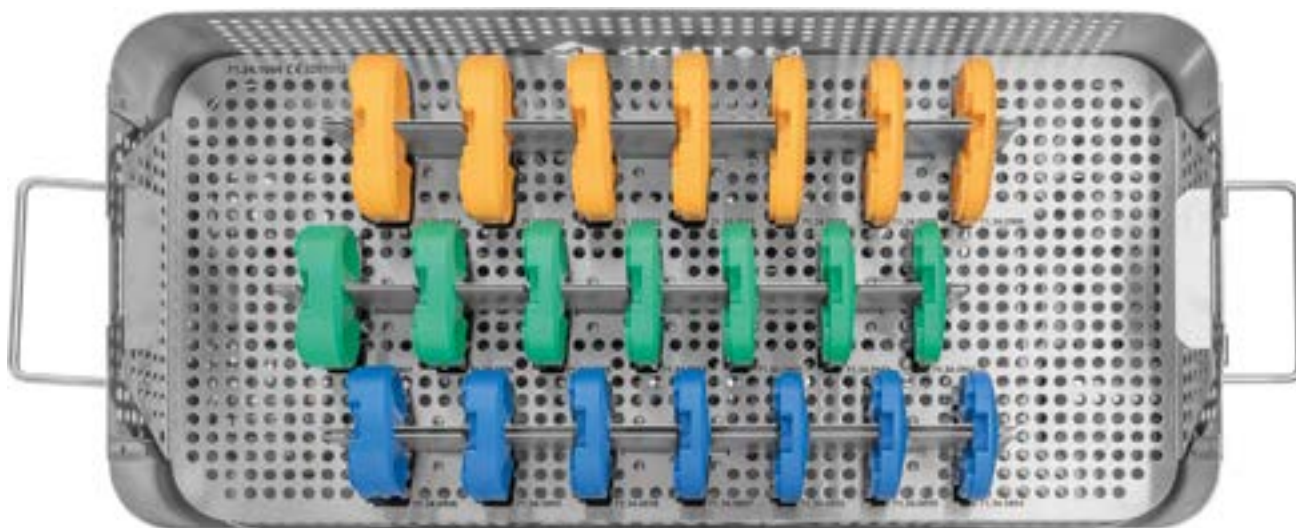
9.5 leggera δοκιμαστικό σετ CR/UC

9.5.1 Δίσκος



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys περίβλημα τροχιλίας	71.34.0840	2	–	–	–
1	balanSys διευρυντήρας τροχιλίας	71.02.3023	2	–	–	–
1	balanSys εξάρτημα διάτρ. με αναστολέα 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου Α αριστ.	71.02.4001	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου Α δεξι.	71.02.4002	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου Β αριστ.	71.02.4301	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου Β δεξι	71.02.4302	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου C αριστ.	71.02.4601	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου C δεξι	71.02.4602	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου D αριστ.	71.02.4901	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου D δεξι	71.02.4902	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου E αριστ.	71.02.5201	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου E δεξι	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Ένθετο δίσκου

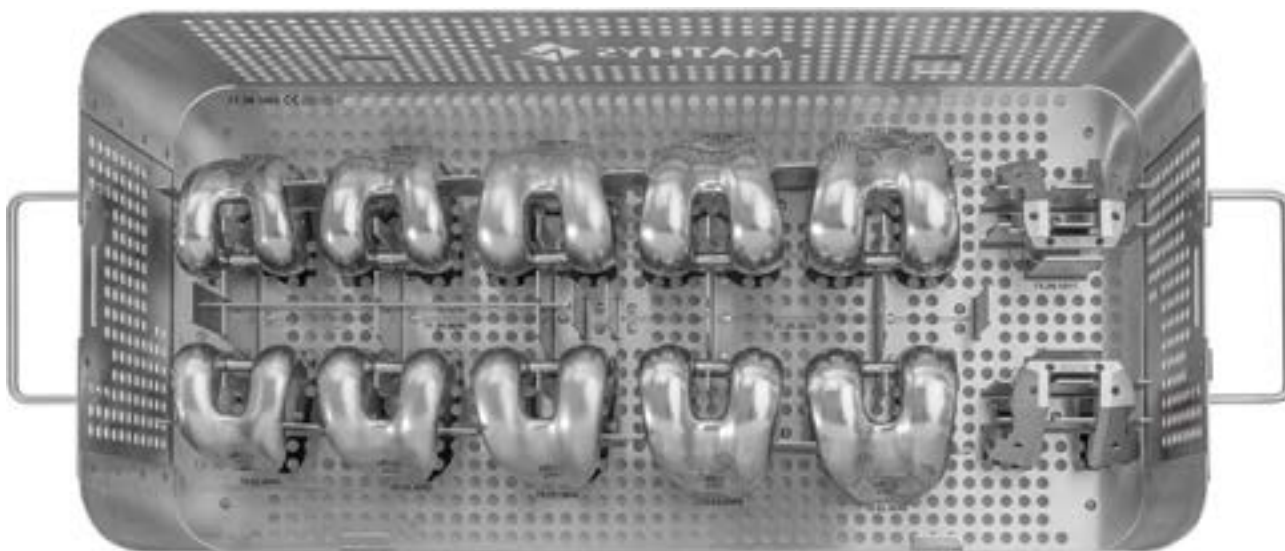


Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 64 – 67 / 8	71.34.0894	2	Εικ. 6	–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 64 – 67 / 9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 64 – 67 / 10.5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 64 – 67 / 11.5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 64 – 67 / 13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 64 – 67 / 15.5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 64 – 67 / 18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 70 – 75 / 8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 70 – 75 / 9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 70 – 75 / 10.5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 70 – 75 / 11.5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 70 – 75 / 13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 70 – 75 / 15.5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 70 – 75 / 18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 80 – 85 / 8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 80 – 85 / 9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 80 – 85 / 10.5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 80 – 85 / 11.5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 80 – 85 / 13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 80 – 85 / 15.5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 80 – 85 / 18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Προαιρετικά εργαλεία

9.6 leggera δοκιμαστικό σετ PS

9.6.1 Δίσκος



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου A δεξί	79.02.0040	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου A αριστ	79.02.0041	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου B δεξί	79.02.0042	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου B αριστ.	79.02.0043	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου C δεξί	79.02.0044	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου C αριστ	79.02.0045	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου D δεξί	79.02.0046	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου D αριστ	79.02.0047	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου E δεξί	79.02.0048	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου E αριστ	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys κιβωτιόσχ οδηγ τομής μηρ A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys κιβωτιόσχ οδηγ τομής μηρ D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	balanSys σμίλη 25 mm A – F	71.34.0691	1	–	–	–
1	balanSys σμίλη 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Προαιρετικά εργαλεία

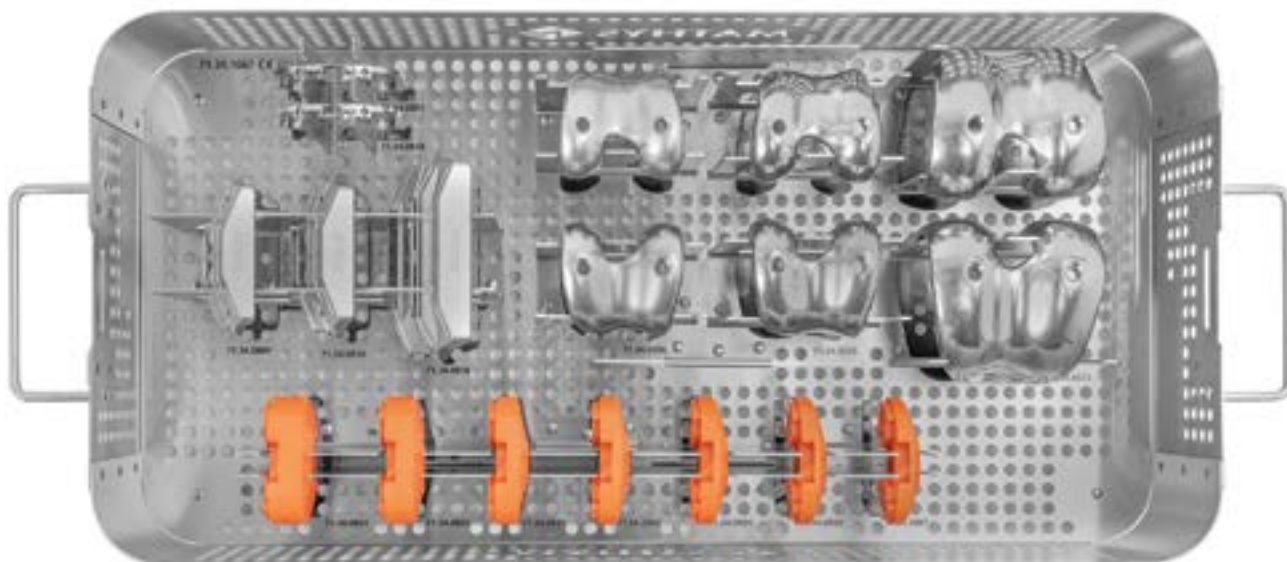
9.6.2 Ένθετο δίσκου



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση/ αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση/ φροντίδα
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 8	71.34.0923	2	Εικ. 6	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 10.5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 11.5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 15.5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 64–67 / 20.5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 10.5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 11.5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 15.5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 70–75 / 20.5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 10.5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 11.5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 15.5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 80–85 / 20.5	71.34.0946 ¹	2		–	–

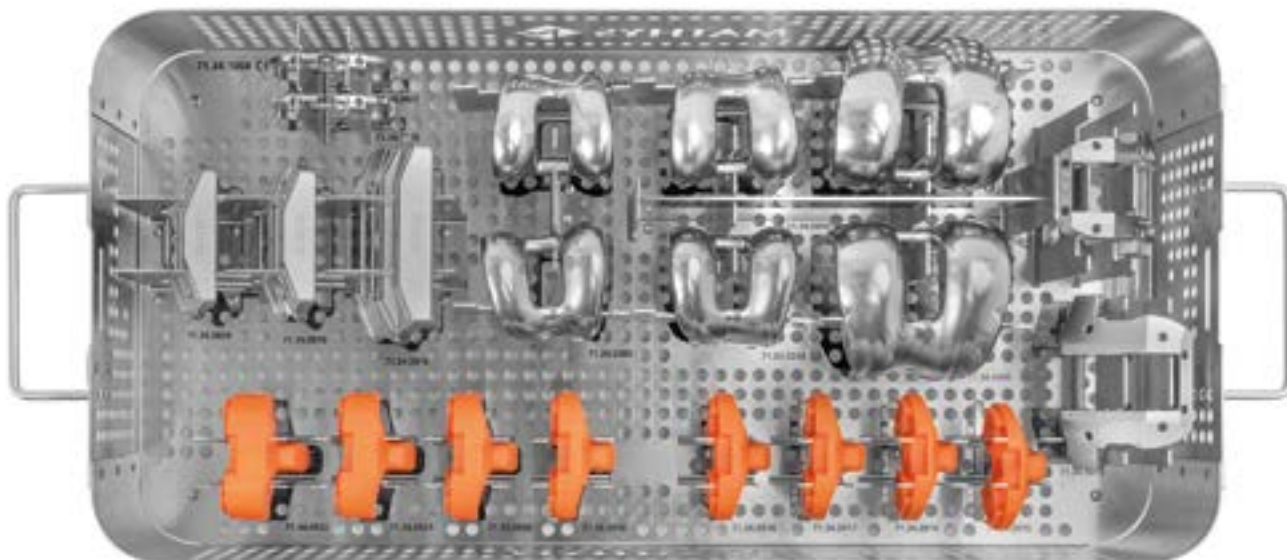
¹ Προαιρετικά εργαλεία

9.7 leggera δοκιμαστικό σετ CR/UC πρόσθ. μεγέθη



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 XS	71.34.0809	2	–	Εικ. 23	–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys κνημιαίος οδηγός 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys κνημιαίος οδηγός 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου XS αριστ.	71.34.0355	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου XS δεξί	71.34.0356	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου S αριστ.	71.34.0504	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου S δεξί	71.34.0505	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου F αριστ.	71.34.0371	2	–	–	–
1	balanSys δοκιμαστικό μηριαίου F δεξί	71.34.0372	2	–	–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 59–62/8	71.34.0887	2	Εικ. 6	–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 59–62/10.5	71.34.0889	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 59–62/11.5	71.34.0890	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 59–62/15.5	71.34.0892	2		–	–
1	balanSys CR/UC δοκιμαστ ένθετο 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

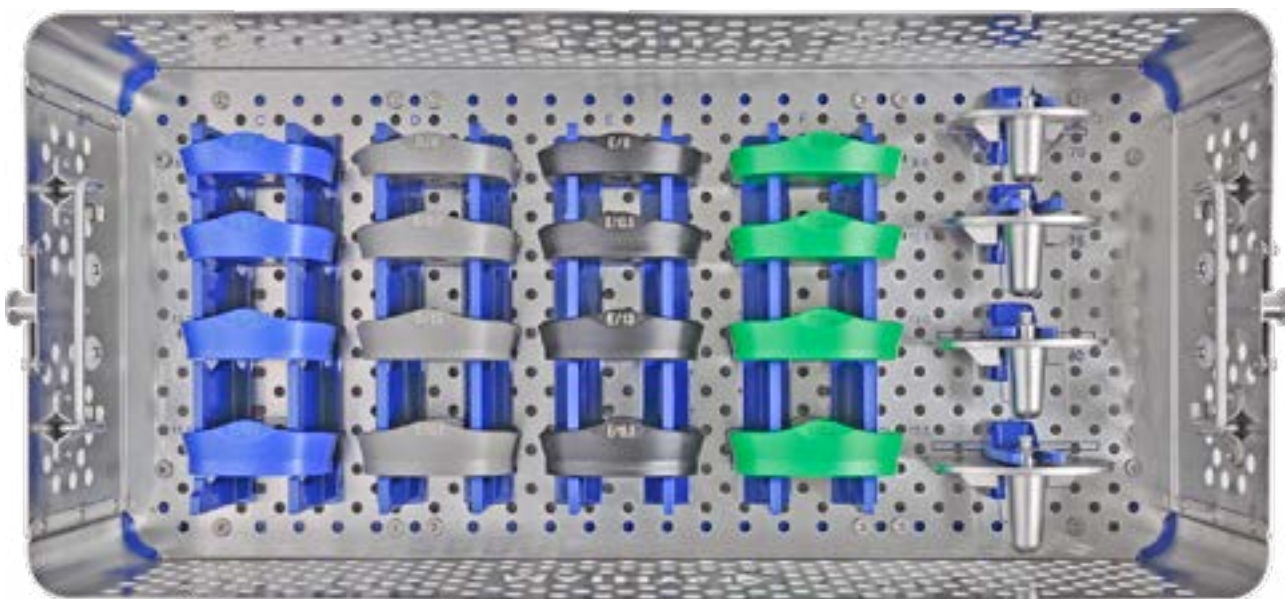
9.8 leggera δοκιμαστικό σετ PS πρόσθ. μεγέθη



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys κιβωτίσχα οδηγός τομής μηρ XS/S	71.34.1010	2	–	–	–
1	balanSys κιβωτίσχα οδηγός τομής μηρ F	71.34.1013	2	–	–	–
1	balanSys σμίλη 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστ μηριαίου XS αριστ	71.34.0382	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου XS δεξί	71.34.0383	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου S αριστ	71.34.0247	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου S δεξί	71.34.0248	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου F αριστ	71.34.0399	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό μηριαίου F δεξί	71.34.0400	2	–	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 59–62/8	71.34.0915	2	Εικ. 6	–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 59–62/9	71.34.0916	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστ ένθετο 59–62/10.5	71.34.0917	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστ ένθετο 59–62/11.5	71.34.0918	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 59–62/13	71.34.0919	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστ ένθετο 59–62/15.5	71.34.0920	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστικό ένθετο 59–62/18	71.34.0921	2		–	–
1	balanSys PS δοκιμαστ ένθετο 59–62/20.5	71.34.0922	2		–	–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 XS	71.34.0809	2	–	Εικ. 23	–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys οδηγός τομής 4 σε 1 F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys κνημιαίος οδηγός 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys κνημιαίος οδηγός 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 balanSys δοκιμαστικό σετ RP¹

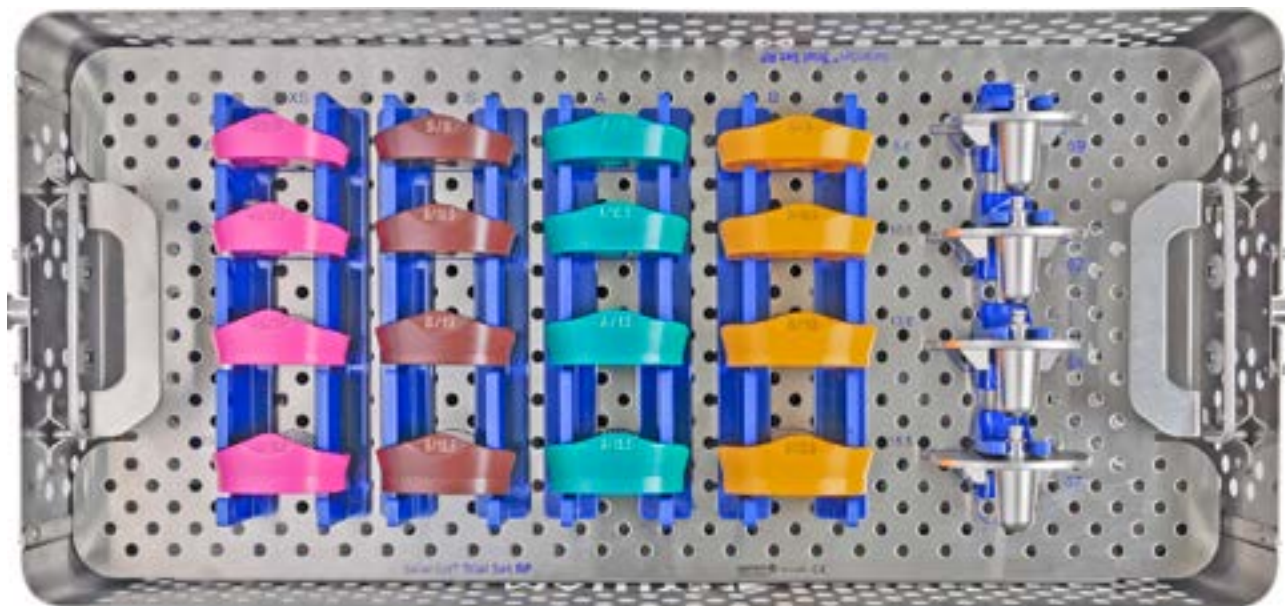
9.9.1 Δίσκος¹



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο C / 8	71.34.0574	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο C / 10.5	71.34.0575	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο C / 13	71.34.0576	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο C / 15.5	71.34.0577	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο D / 8	71.34.0580	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο D / 10.5	71.34.0581	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο D / 13	71.34.0582	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο D / 15.5	71.34.0583	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο E / 8	71.34.0586	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο E / 10.5	71.34.0587	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο E / 13	71.34.0588	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο E / 15.5	71.34.0589	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο F / 8	71.34.0429	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο F / 10.5	71.34.0430	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο F / 13	71.34.0431	2	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο F / 15.5	71.34.0432	2	–	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Ο δίσκος εργαλείων είναι προαιρετικός

9.9.2 Ένθετο δίσκου¹



Αρ.	Είδος	Αρ. είδους	Κατ. καθ.	Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση	Καθαρισμός	Συντήρηση / φροντίδα
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο XS/8	71.34.0413	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστ ένθετο XS/10.5	71.34.0414	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο XS/13	71.34.0415	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστ ένθετο XS/15.5	71.34.0416	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο S/8	71.34.0301	1	–	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο S/10.5	71.34.0302	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο S/13	71.34.0303	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο S/15.5	71.34.0304	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο A/8	71.34.0562	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο A/10.5	71.34.0563	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο A/13	71.34.0564	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο A/15.5	71.34.0565	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο B/8	71.34.0568	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο B/10.5	71.34.0569	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο B/13	71.34.0570	1	1	–	–
1	balanSys RP PE δοκιμαστικό ένθετο B/15.5	71.34.0571	1	1	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	balanSys RP δοκιμαστ κνημιαίας επιφάν 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Ο δίσκος εργαλείων είναι προαιρετικός

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 ...