

Istruzioni per la rigenerazione

balanSys BICONDYLAR

Strumenti leggera

Usò riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

Preservation in motion

*Sulla base della nostra tradizione
Al passo con il progresso tecnologico
Passo per passo insieme ai nostri partner clinici
Per preservare la mobilità*

Preservation in motion

Come società svizzera, Mathys si impegna a seguire questo principio guida, realizzando una gamma di prodotti con l'obiettivo di sviluppare ulteriormente, in termini di materiali o design, le filosofie tradizionali, per soddisfare le attuali esigenze cliniche. Tutto ciò si rispecchia nella nostra immagine: attività svizzere tradizionali in combinazione con attrezzature sportive in continua evoluzione.

Indice

1. Obiettivo	4
2. Portata	4
3. Simboli	5
4. Informazioni importanti per la rigenerazione / Raccomandazioni per la rigenerazione	6
4.1 Detergenti	6
4.2 Acqua	6
4.3 Ausili per la detersione manuale	6
4.4 Misure di sicurezza	7
4.5 Limitazioni	7
4.6 Avvertenze	8
5. Ciclo di trattamento	9
5.1 Trasporto per la rigenerazione dopo l'uso (reparto approvvigionamento merci sterili)	10
5.2 Montaggio/Smontaggio per l'ottimale detersione	11
5.3 Pulizia e disinfezione	16
5.3.1 Istruzioni per il prelavaggio manuale degli strumenti della categoria di detersione 1	19
5.3.2 Istruzioni per il prelavaggio manuale degli strumenti della categoria di detersione 2	19
5.3.3 Istruzioni per il prelavaggio manuale degli strumenti della categoria di detersione 3	28
5.3.4 Istruzioni per la pulizia meccanica e la disinfezione (tutte le categorie di detersione)	34
5.4 Manutenzione/Cura e controllo funzionale	35
5.5 Imballaggio	54
5.6 Sterilizzazione	55
5.7 Stoccaggio	56
6. Numero dei cicli di trattamento	57
7. Informazioni Servizio clienti	57
8. Allegato – Panoramica riassuntiva	58
8.1 Prelavaggio manuale	58
8.2 Pulizia meccanica (in apparecchio per detersione e disinfezione)	58
8.3 Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato	58
9. Panoramica degli strumenti balanSys BICONDYLAR leggera	59

1. Obiettivo

Queste istruzioni per la rigenerazione sono conformi a una raccomandazione secondo i requisiti della norma SN EN ISO 17664 e valgono per la pulizia e la sterilizzazione di tutti gli strumenti balanSys BICONDYLAR leggera. Mathys Ltd Bettlach (d'ora in avanti «Mathys») ha convalidato le procedure raccomandate in queste istruzioni sulla base delle norme relative agli strumenti chirurgici riutilizzabili e ai loro vassoi.

Il servizio di rigenerazione con l'equipaggiamento, i detergenti chimici e il personale addestrato della propria struttura deve fare in modo che la procedura di rigenerazione sia efficace e sicura. Sono consentiti passaggi di rigenerazione alternativi, ma questi devono essere convalidati dal servizio di rigenerazione.

Qualora queste istruzioni per la rigenerazione siano in conflitto con disposizioni, leggi o norme nazionali per la detersione, la disinfezione e la sterilizzazione, queste hanno la precedenza sulle raccomandazioni Mathys.

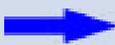
La direzione dell'ospedale e il reparto di approvvigionamento di merci sterili (CSSD) devono essere a conoscenza di queste istruzioni per la rigenerazione, per garantire una rigenerazione sicura ed efficace. Questo è importante per evitare danni a carico dell'ambiente, delle persone e del materiale o un uso non conforme.

2. Portata

Il contenuto delle istruzioni per la rigenerazione si riferisce al trasporto dopo l'uso per la rigenerazione, lo smontaggio, la pulizia, la disinfezione, il montaggio, la manutenzione/cura, il controllo funzionale, la sterilizzazione, l'imballaggio e lo stoccaggio degli strumenti utilizzati nella chirurgia ortopedica.

3. Simboli

Simbolo	Descrizione
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Marcatura CE dispositivi medici classe di rischio I
	Marcatura CE dispositivi medici classe di rischio II e III
	Attenzione – consultare le informazioni cautelative importanti nelle istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Codice di lotto
	Riferimento di catalogo

Simbolo	Descrizione
	Ruotare in direzione della freccia
	Muovere avanti e indietro
	Muovere verso destra
	Muovere verso sinistra
	Comprimere
	Muovere avanti e indietro
	Muovere in direzione della freccia
	Manutenzione
	Lavaggio

4. Informazioni importanti per la rigenerazione/ Raccomandazioni per la rigenerazione

4.1 Detergenti

- Si raccomanda una soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina (pH: 10–11).
- Le soluzioni detergenti troppo concentrate, fortemente acide o alcaline o contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro possono danneggiare gli strumenti. Evitare l'uso di soluzioni detergenti di questo tipo.
- Utilizzare soluzioni detergenti poco schiumogene per garantire la visibilità degli strumenti.
- Mathys sconsiglia l'uso di agenti essiccanti o neutralizzanti.
- Osservare sempre le indicazioni del fabbricante per la preparazione e l'utilizzo delle soluzioni.

4.2 Acqua

- Prestare attenzione alla qualità dell'acqua. L'acqua demineralizzata utilizzata per il lavaggio deve essere, dal punto di vista microbiologico, di qualità pari almeno all'acqua potabile.
- Evitare l'utilizzo di acqua dura ($^{\circ}\text{dH} > 14$). Lo sporco può essere rimosso e i residui minerali visibili possono essere evitati tanto più facilmente quando più dolce è l'acqua.
- Se la pulizia viene effettuata con sola acqua (senza l'aggiunta di soluzioni detergenti), Mathys consiglia una temperatura massima dell'acqua di 45° C, perché altrimenti le proteine vengono fissate sullo strumento e possono essere rimosse solo con difficoltà.
- L'ultimo lavaggio nella pulizia meccanica va effettuato con acqua demineralizzata.

4.3 Ausili per la detersione manuale

- Mathys sconsiglia l'uso di spazzole o spugne in metallo, perché danneggiano lo strato protettivo di ossido. Ciò può causare corrosioni.
- Si sconsiglia l'uso dell'autoclave, perché la temperatura elevata fissa le proteine sulla superficie.
- Evitare l'uso di soluzioni saline, perché corrodono gli strumenti.
- Decontaminare e sterilizzare o smaltire le spazzole dopo l'uso.

4.4 Misure di sicurezza

- Il personale che entra in contatto con strumenti chirurgici potenzialmente contaminati o contaminati deve essere istruito e saper utilizzare le norme igieniche di protezione generalmente riconosciute (camici protettivi, mascherine per la bocca e il naso, occhiali, guanti antitaglio, scarpe sanitarie ecc.).
- I pazienti a rischio con malattie da prioni, come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e le varianti associate (vCJD), devono possibilmente essere operati con strumenti monouso.
- Bisogna prima accertarsi che i pazienti, ma anche il personale (personale di SO e di CSSD), non reagiscano con una reazione allergica al contatto diretto con gli strumenti, per un'intolleranza ai materiali (diversi tipi di acciaio e plastiche).
- Soprattutto con gli strumenti taglienti (frese, trapani, raspe, scalpelli) è necessaria la prudenza, perché può sussistere un rischio di ferimento per il paziente e per il personale (personale di SO e di CSSD).
- Inoltre, gli strumenti possono entrare a contatto con liquidi corporei contenenti il virus dell'epatite, il virus HIV («virus dell'AIDS») o altri agenti eziologici.
- Prima di essere restituiti a Mathys, gli strumenti devono essere sottoposti a un ciclo completo di rigenerazione per escludere il rischio di infezione.
- Se gli strumenti contaminati vengono inviati a strutture esterne per la rigenerazione, devono essere prelevati manualmente, visivamente puliti e asciugati nel loro specifico vassoio portastrumenti e inoltre conservati in un contenitore per la sterilizzazione. Il contenitore sterile deve essere chiuso, sigillato ed etichettato con un adesivo di rischio biologico.
- Prima di essere restituiti a Mathys, i vassoi portastrumenti a noleggio contaminati devono essere sottoposti a un ciclo completo di rigenerazione, per non mettere in pericolo terzi. Ciò vale anche per la restituzione dei singoli strumenti contaminati e per le riparazioni.
- Spazzolare e pulire gli strumenti tenendoli completamente immersi nella soluzione detergente, per evitare la formazione di aerosol e quindi il rischio di infezione.

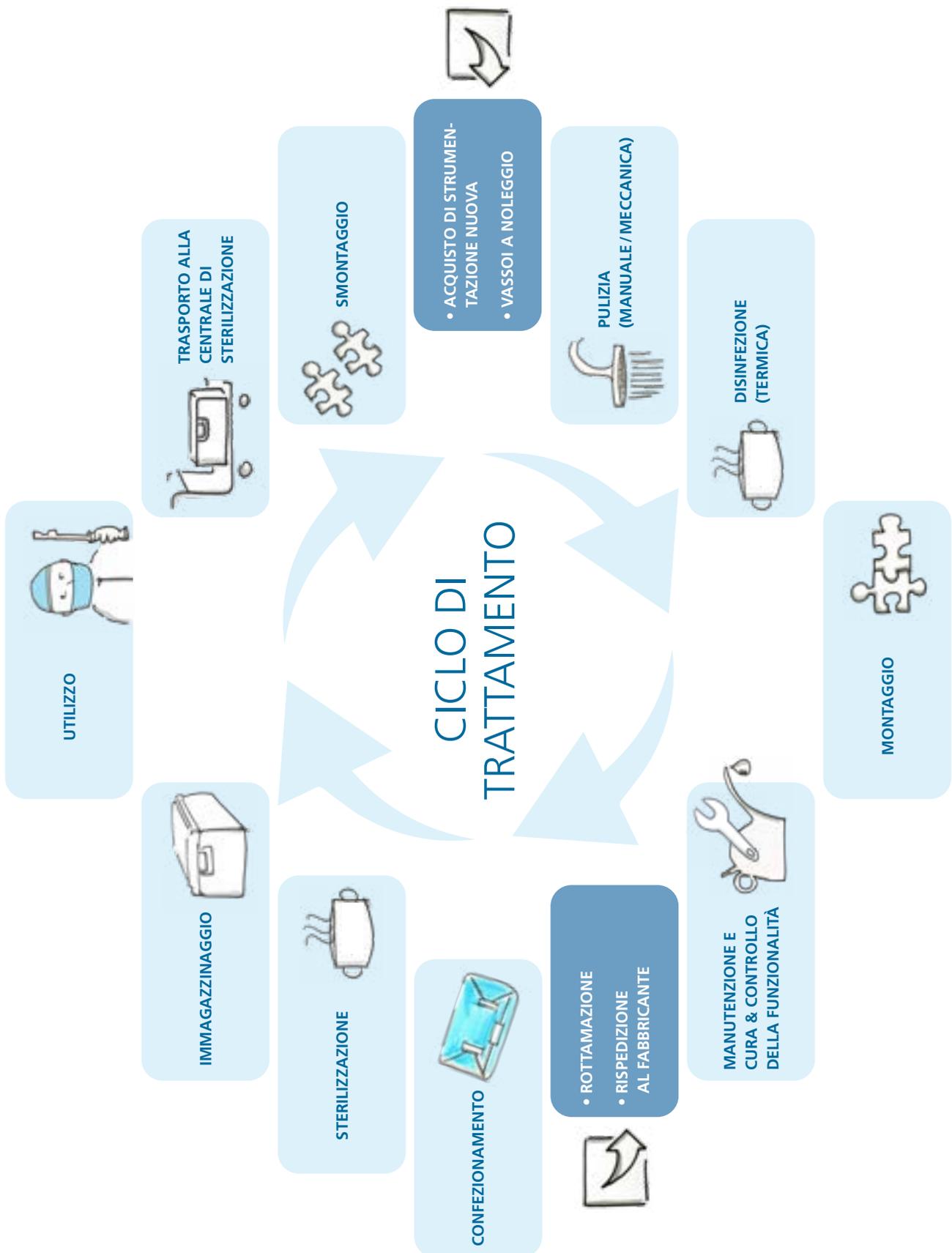
4.5 Limitazioni

- Gli strumenti monouso devono essere usati un'unica volta e non devono mai essere rigenerati o risterilizzati, neanche se sono soltanto stati prelevati dalla confezione senza essere stati contaminati o utilizzati. Smaltire gli strumenti monouso dopo l'utilizzo.
- Questo vale anche per gli strumenti monouso confezionati, forniti sterili, prelevati dalla confezione per comporre vassoi di strumenti individuali.
- Un trattamento elettrochimico di superficie fornisce all'alluminio uno strato protettivo di ossido (spesso con elettrocolorazione), che presenta una buona resistenza alla corrosione. Ciò nonostante, le soluzioni detergenti alcaline ($\text{pH} \geq 11$), l'uso di acqua demineralizzata e la disinfezione termica sono fattori che possono portare ad alterazioni di colore e allo scioglimento dello strato di ossido. Queste istruzioni per la pulizia sono valide anche per le leghe di titanio.

4.6 Avvertenze

- I materiali sintetici presenti negli strumenti Mathys non sono adatti per le macchine per la pulizia e la disinfezione che raggiungono temperature > 141° C. Le superfici sintetiche degli strumenti con componenti in materiale sintetico possono subire danni.
- Gli oggetti pesanti non devono essere posati sopra strumenti delicati, perché altrimenti possono compromettere la funzione degli strumenti.
- Nei vassoi portastrumenti Mathys devono essere riposti solo strumenti prodotti e/o distribuiti da Mathys.
- I vassoi portastrumenti, gli inserti e i coperchi devono essere puliti separatamente dagli strumenti.
- I vassoi portastrumenti non sterili a noleggio che vengono forniti all'ospedale devono essere sottoposti a un ciclo completo di rigenerazione, prima di essere utilizzati. Ciò vale anche per la restituzione di vassoi portastrumenti a noleggio o di strumenti non funzionanti, o per le riparazioni.
- Gli strumenti nuovi devono essere sottoposti almeno a una triplice pulizia meccanica prima dell'uso, per indurre la formazione dello strato protettivo di ossido.
- Se necessario, gli strumenti devono essere asciugati con aria compressa medica dopo l'asciugatura nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione prima di essere sottoposti a manutenzione. Per la manutenzione/cura, gli strumenti devono essere completamente asciutti.
- Per il posizionamento degli impianti Mathys Ltd Bettlach, possono essere utilizzati solo strumenti di Mathys Ltd Bettlach e non di altri produttori autorizzati (a questo scopo, vedere la relativa tecnica chirurgica).
- Non devono comparire altre diciture di qualsiasi tipo sugli strumenti.
- Gli strumenti vengono confezionati separatamente e forniti non sterili. Lo smaltimento delle confezioni deve avvenire secondo le direttive locali e nazionali.

5. Ciclo di trattamento



5.1 Trasporto per la rigenerazione dopo l'uso (reparto approvvigionamento merci sterili)

Dopo l'uso, gli strumenti devono essere trasportati in un vassoio portastrumenti specifico dell'azienda Mathys per evitare difetti dovuti al trasporto. Tale vassoio portastrumenti deve essere trasportato al reparto approvvigionamento merci sterili in un contenitore chiuso per evitare il rischio di contaminazione e infezione a carico del personale e dell'ambiente.

Tabella 1: Sintesi della rigenerazione in conformità a SN EN ISO 17664:

Procedura			Strumenti chirurgici riutilizzabili
Primo trattamento nel luogo di utilizzo	Stato	Asciutto	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione: immediata rigenerazione dopo l'uso • Fino a 1 ora al massimo
		Bagnato/umido	<ul style="list-style-type: none"> • Immergere in acqua demineralizzata fredda (liquido o teli bagnati) • Fino a 6 ore al massimo
Decontaminazione	Preparazione		
	Pulizia	Manuale	–
		Meccanica	–
		Ultrasuoni	+
		Combinata manuale e meccanica	+
		Fortemente alcalino (pH > 11)	–
		Lievemente alcalino-enzimatico (pH 10–11)	+
		Neutro	–
		Acido	–
	Lavaggio	Ultimo lavaggio con acqua demineralizzata	
Disinfezione ¹	Termica 90° C	+	
Asciugatura	T _{max} (tempo)	15	
Manutenzione	Controllo funzionale		Obbligatorio
	Cura	Prodotto per la manutenzione a base di paraffina/oli bianchi (biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore)	Obbligatorio
Sterilizzazione	Calore umido (vapore) ²		+
	Ossido di etilene, formaldeide, plasma		–

+ Procedura convalidata
– Procedura non convalidata

¹ Disinfezione termica in conformità a DIN EN ISO 15883

² Metodo di sterilizzazione consigliato in conformità a SN EN ISO 17664

5.2 Montaggio / Smontaggio per l'ottimale deterzione

Prima della rigenerazione manuale nel CSSD, gli strumenti devono essere rimossi dal loro vassoio specifico. Successivamente, gli strumenti composti da diversi componenti e progettati per essere smontati devono essere smontati professionalmente nei loro singoli componenti per la pulizia manuale e anche meccanica (vedi elenco seguente) per garantire una rigenerazione sufficiente ed efficiente. Accertarsi che non vada persa alcuna piccola parte. Se ciò dovesse accadere, è estremamente importante informare il partner Mathys.

5.2.1 Montaggio e smontaggio di

- balanSys TRS Proximale
- balanSys TRS Distale
- balanSys TRS Supporto caviglia
- balanSys TRS Blocco di taglio



Fig. 1a



Fig. 1b



Fig. 1c



Fig. 1d



Fig. 1e



Fig. 1f



Fig. 1g

5.2.2 Montaggio e smontaggio di

- Impugnatura in silicone balanSys
- Asta intramidollare balanSys

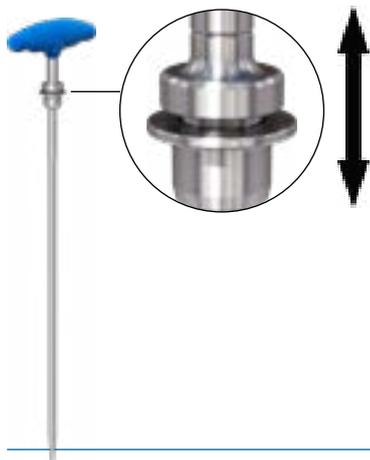


Fig. 2a

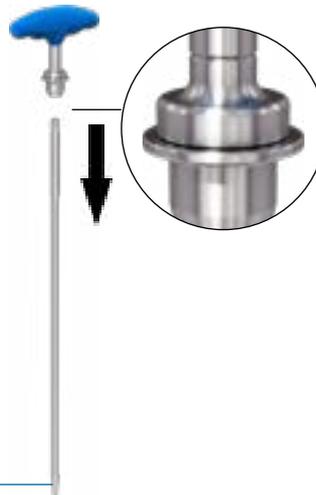


Fig. 2b

5.2.3 Montaggio e smontaggio di

- Blocco distanz. femorale balanSys
- Blocco distanz. tibiale balanSys 8/9 o Blocco distanz. tibiale balanSys 8/10,5
- Blocco distanz. tibiale balanSys 10.5/11,5
- Blocco distanz. tibiale balanSys 13/15,5



Fig. 3a



Fig. 3b

5.2.4 Montaggio e smontaggio di

- Blocco distanz. femorale balanSys
- Blocco distanz. tibiale balanSys 13/15,5
- Piastra spostam. spaziatore balanSys + 5



Fig. 3c



Fig. 3d

5.2.5 Montaggio e smontaggio di

- Guida rotazione misure femore balanSys con/senza AP
- balanSys Impugnatura guida rotazione mis. femore
- balanSys Base condili grande e piccola
- balanSys Base condili corta grande e piccola
- balanSys Tastatore misura femorale



Fig. 4a



Fig. 4b



Fig. 4c



Fig. 4d



Fig. 4e



Fig. 4f

5.2.6 Montaggio e smontaggio di

- Tensore p/legamenti balanSys
- Distanziatore 8G balanSys
- Palpatore femorale 8G balanSys
- Guida forat. blocco taglio8G balanSys4in1



Fig. 5a



Fig. 5b



Fig. 5c



Fig. 5d



Fig. 5e



Fig. 5f

5.2.7 Montaggio e smontaggio di

- balanSys Inserto di prova
- Adattatore per inserto di prova



Fig. 6a



Fig. 6b

5.2.8 Montaggio e smontaggio di

- balanSys TRS Manico eminenza
- balanSys TRS Manico intramidollare



Fig. 7a



Fig. 7b

5.2.9 Montaggio e smontaggio di

- balanSys TRS Manico eminenza rotante
- balanSys TRS Manico intramidollare



Fig. 8a



Fig. 8b

5.3 Pulizia e disinfezione

Per ottenere risultati di pulizia ottimali e accurati, Mathys consiglia per la pulizia dello strumentario una procedura combinata manuale e meccanica con una soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina (pH tra 10 e 11) e acqua demineralizzata (in conformità a SN EN 285).

Durante il prelavaggio manuale, tutte le forature cieche e passanti, le fessure e fenditure nonché le altre caratteristiche di design visibili devono essere lavate abbondantemente con acqua di rubinetto ed eventualmente spazzolate con una spazzola in nylon.

Per gli strumenti che dispongono di una posizione di pulizia, questa va impostata prima del prelavaggio manuale.

Per quanto riguarda il prelavaggio manuale, si suddivide lo strumentario in tre categorie di detersione (Tab. 2).

Tabella 2. Sintesi delle categorie di detersione dello strumentario balanSys BICONDYLAR leggera

Categorie di detersione	Descrizione	Fasi di pulizia	Mezzo	
1	Questi strumenti non presentano caratteristiche di design che rappresentino un problema per la pulizia (design aperto).	Questi strumenti non devono essere preparati manualmente e possono essere sottoposti direttamente alla detersione meccanica (apparecchio per detersione e disinfezione).	Prelavaggio manuale non necessario. Gli strumenti possono essere messi direttamente nell'apparecchio per detersione e disinfezione.	–
2	<p>Questi strumenti presentano forature cieche e passanti, fessure, fenditure, superfici sovrapposte e ostacoli al lavaggio.</p> <p>Per gli strumenti che dispongono di una posizione di pulizia, questa va impostata prima del prelavaggio manuale.</p> <p>Per questi strumenti, le fessure, le fenditure, le superfici a contatto tra loro, le forature cieche e passanti vanno liberate dai residui organici visibili, mediante spazzole di nylon per superfici e/o lumi al di sotto della superficie dell'acqua. Se necessario, devono essere utilizzate anche siringhe di plastica e pistole ad acqua pressurizzata (senza vapore!).</p>	<p>Subito dopo l'uso nel CSSD, liberare gli strumenti dai residui organici, utilizzando spazzole di nylon per superfici e/o lumi¹ al di sotto della superficie dell'acqua.</p> <p>Per il risciacquo, si devono utilizzare, se necessario, siringhe in plastica e pistole ad acqua pressurizzata.</p> <p>Aprire gli strumenti a cerniera per esporre il più possibile le superfici e spazzolare l'interno delle cavità per tutta la loro lunghezza, riempiendole e svuotandole allo stesso tempo con acqua di rubinetto.</p> <p>Le aree difficili da raggiungere o le superfici che interagiscono con precisione possono essere meglio risciacquate con una siringa di plastica o una pistola ad acqua pressurizzata (senza vapore!), oppure le impurità possono essere rimosse utilizzando una spazzola di nylon¹.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spazzole di nylon per superfici e/o lumi • Acqua di rubinetto (fredda) • Siringhe di plastica • Pistole ad acqua pressurizzata – • Acqua di rubinetto (fredda) • Siringhe di plastica • Pistola ad acqua pressurizzata 	

Categorie di detersione	Descrizione	Fasi di pulizia	Mezzo
3	Oltre alle caratteristiche della categoria 2, questi strumenti presentano diversi componenti singoli che interagiscono in maniera complessa. Oltre alle fasi di prelavaggio manuale della categoria 2, va effettuata una pulizia a ultrasuoni.	Gli strumenti vanno trattati, in aggiunta alle fasi di pulizia della categoria 2, nel bagno a ultrasuoni, con una soluzione detergente lievemente alcalina a temperatura ambiente per 5 minuti ² e a una frequenza di 35–47 kHz. Nel bagno a ultrasuoni, non va superata la temperatura di 45°C	<ul style="list-style-type: none"> Detergente enzimatico lievemente alcalino 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) in acqua demineralizzata³ (≤45°C) Bagno a ultrasuoni (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Dopo il bagno a ultrasuoni, gli strumenti vanno accuratamente risciacquati. Il risciacquo finale va condotto con acqua demineralizzata.	<ul style="list-style-type: none"> Acqua demineralizzata³
		In presenza di residui di sangue o altre tracce di sporco sullo strumento o nell'acqua di lavaggio, ripetere tutte le fasi di rigenerazione manuale.	–

¹ Decontaminare e sterilizzare o smaltire le spazzole di nylon dopo l'uso. Non usare spazzole in acciaio.

² Raccomandazione del tempo di contatto, della concentrazione, della temperatura e del pH secondo la scheda tecnica del produttore del detergente (Dr. Weigert GmbH).

³ Qualità dell'acqua in conformità a SN EN 285.

La detersione ottimale è garantita se gli strumenti vengono adeguatamente rigenerati nel CSSD entro un'ora dal trasporto. A tal fine, gli strumenti contaminati devono essere rimossi dal vassoio e, dopo lo smontaggio, liberati da eventuali residui di liquidi corporei il più rapidamente possibile sotto la superficie dell'acqua (acqua di rubinetto o soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina) per evitare l'essiccazione e la corrosione. Se necessario, per il risciacquo si possono usare spazzole specifiche in nylon per superfici e lumi, siringhe di plastica e pistole ad acqua pressurizzata (senza vapore!). Il risciacquo prolungato degli strumenti con acqua demineralizzata dopo il prelavaggio manuale previene i residui di detergente sugli stessi.

Gli strumenti prelavati vengono poi collocati in un cestello di detersione adatto (es. un setaccio a griglia) per la pulizia meccanica in un apparecchio per la pulizia e disinfezione.

Se non è possibile pulire gli strumenti entro questo periodo specificato, Mathys raccomanda di immergere gli strumenti in acqua demineralizzata a temperatura ambiente. Ma è anche possibile immergere gli strumenti in panni inumiditi con acqua demineralizzata a temperatura ambiente per un massimo di 6 ore.

5.3.1 Istruzioni per il prelavaggio manuale degli strumenti della categoria di detersione 1

Gli strumenti di questa categoria non presentano caratteristiche di design specifiche e non richiedono una pre-pulizia manuale.

5.3.2 Istruzioni per il prelavaggio manuale degli strumenti della categoria di detersione 2

Gli strumenti di questa categoria devono essere prelavati manualmente con spazzole di nylon per superfici e lumi, siringhe di plastica e, se necessario, una pistola ad acqua pressurizzata, fino a quando non rimane alcun residuo visibile.

5.3.2.1 balanSys Guida di centratura scalpello



Fig. 9a



Fig. 9b

Posizione di pulizia: la manopola deve essere in posizione verticale.

5.3.2.2 balanSys Posizionatore plateau tibiale

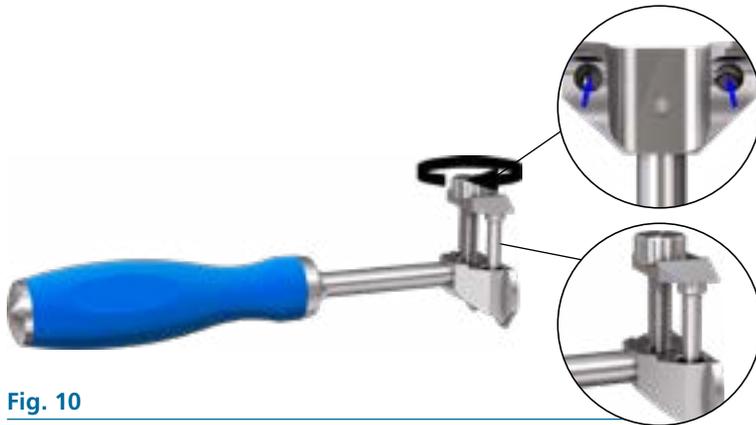


Fig. 10

Posizione di pulizia: ruotando la testa della barra filettata, le due guide dei bulloni a sinistra e a destra della barra filettata devono essere esposte in modo tale che la parte svitabile si ribalti lievemente all'indietro. Questo consente anche di lavare correttamente i due fori guida dei bulloni.

5.3.2.3 balanSys TRS Manico intramidollare

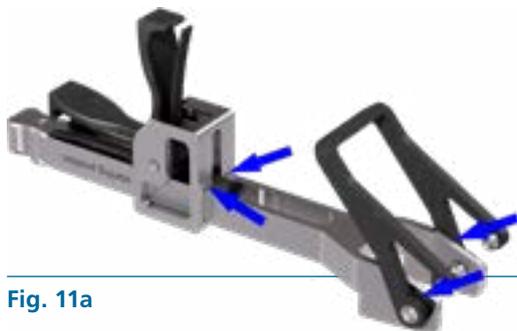


Fig. 11a

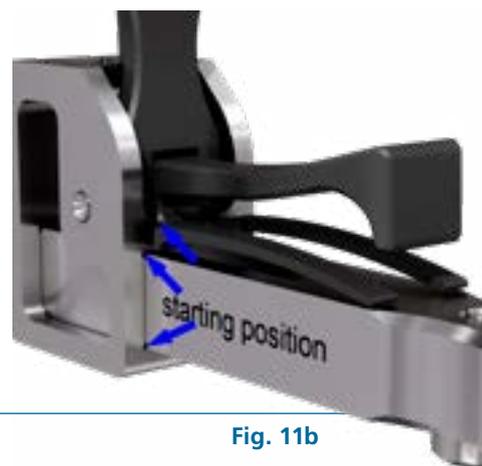


Fig. 11b

5.3.2.4 balanSys TRS Manico eminenza rotante

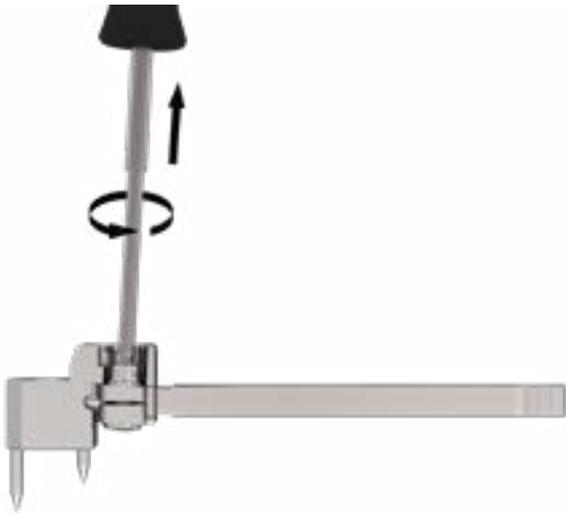


Fig. 12b

Girare la vite con il cacciavite esagonale fino al centro, tra l'arresto inferiore e quello superiore.a



Fig. 12a



Fig. 12c

Tirare l'asta fuori dalla testa dello strumento fino all'arresto e ruotarla di 90°.



Fig. 12d

Posizione di pulizia

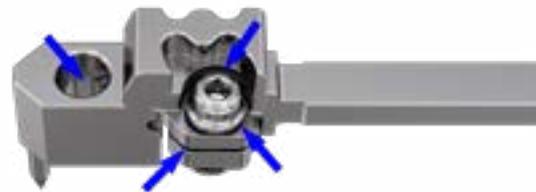


Fig. 12e

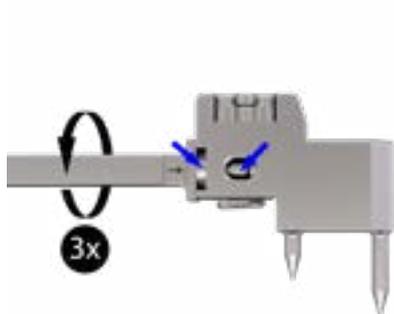


Fig. 12f

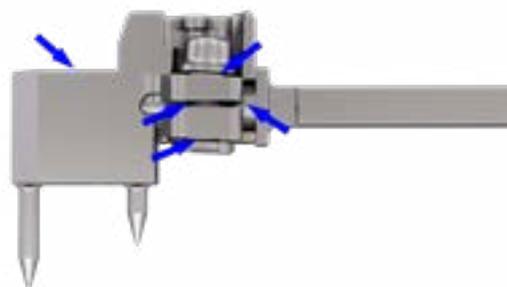


Fig. 12g

5.3.2.5 balanSys Pinza per pin



Fig. 13a

Posizione di pulizia: la pinza per pin va pulita aperta.



Fig. 13b



Fig. 13c



Fig. 13d

5.3.2.6 balanSys Tastatore misura femorale, balanSys Tastatore d'altezza per tibia e Palpatore femorale 8G balanSys

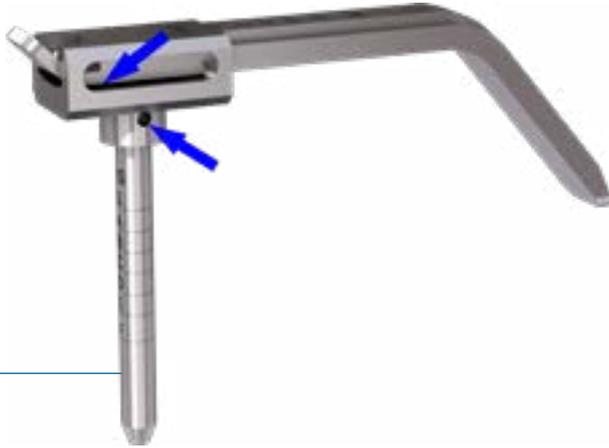


Fig. 14 balanSys Tastatore misura femorale

Posizione di pulizia: portare il tastatore nella posizione indicata.



Fig. 15 balanSys Tastatore d'altezza per tibia

Posizione di pulizia: portare il tastatore nella posizione indicata.



Fig. 16 Palpatore femorale 8G balanSys

Posizione di pulizia: portare il palpatore nella posizione indicata.

5.3.2.7 Ansa p/calibratore tibiale balanSys



Fig. 17a



Fig. 17b

Comprimere l'ansa per calibratore tibiale balanSys più volte durante il risciacquo manuale.



Fig. 17c



Fig. 17d

5.3.2.8 Tensore p/legamenti balanSys



Fig. 18

Posizione di pulizia: comprimendo le due impugnature (di circa 1/3) si allargano le branche per una migliore pulizia.

5.3.2.9 Guida forat. blocco taglio 8G balanSys 4in1

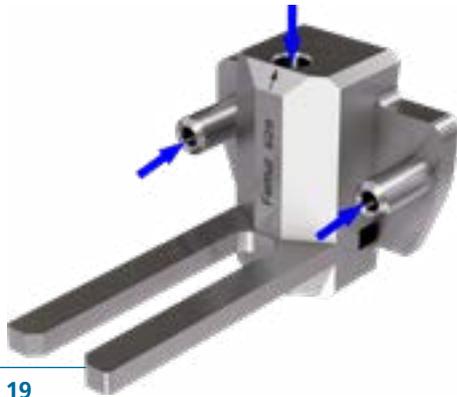


Fig. 19

5.3.2.10 Distanziatore 8G balanSys



Fig. 20a



Fig. 20b

Posizione di pulizia: Posizione di pulizia: usando il cacciavite balanSys, la filettatura deve essere svitata fino all'arresto.



Fig. 20c



Fig. 20d

5.3.2.11 Blocchi di taglio balanSys

Fig. 21: balanSys TRS Guida di resezione

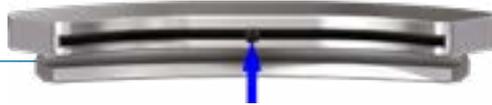


Fig. 22: balanSys Blocco di taglio distale

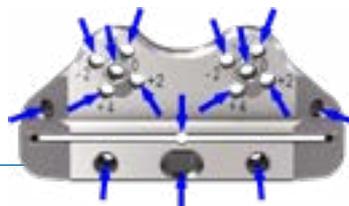
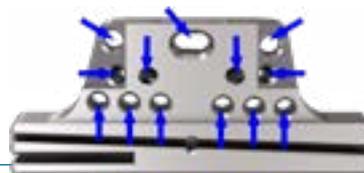


Fig. 23: balanSys Blocco di taglio 4in1, misure XS, S e A-F



Fig. 24: balanSys Blocco di taglio correttivo



5.3.2.12 balanSys Posizionatore RP plateau tibia



Fig. 25a



Fig. 25b

Posizione di pulizia: l'asta di tensione (a) deve essere completamente liberata girando la testa della vite (b).



Fig. 25c



Fig. 25d

5.3.3 Istruzioni per il prelavaggio manuale degli strumenti della categoria di deterzione 3

Gli strumenti di questa categoria devono essere prelavati manualmente con spazzole di nylon per superfici e lumi, siringhe di plastica e, se necessario, una pistola ad acqua pressurizzata, fino a quando non rimane alcun residuo visibile. Inoltre, gli strumenti devono essere sottoposti a un trattamento con bagno a ultrasuoni prima della pulizia meccanica.

5.3.3.1 balanSys TRS Prossimale



Fig. 26a



Fig. 26b

Posizione di pulizia:

1. La rondella di regolazione della pendenza deve essere impostata su CLEAN.
2. Girando la rondella di regolazione dell'altezza verso sinistra, il supporto del blocco di taglio si sposta verso l'alto e viene quindi esposto.



Fig. 26c



Fig. 26d, 26e



Fig. 26f

5.3.3.2 balanSys TRS Supporto caviglia

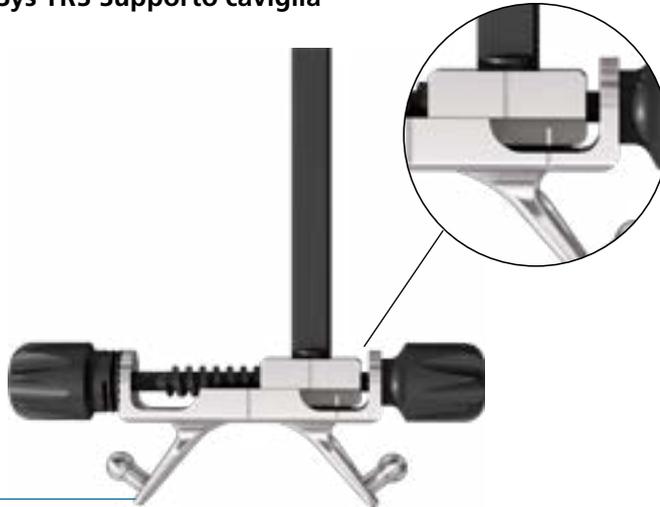


Fig. 27a

Posizione di pulizia: la posizione di pulizia può essere regolata girando il mandrino.

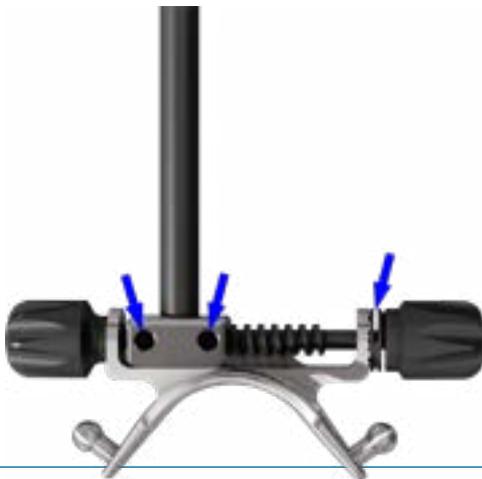


Fig. 27b



Fig. 27c

5.3.3.3 Guida angolare balanSys

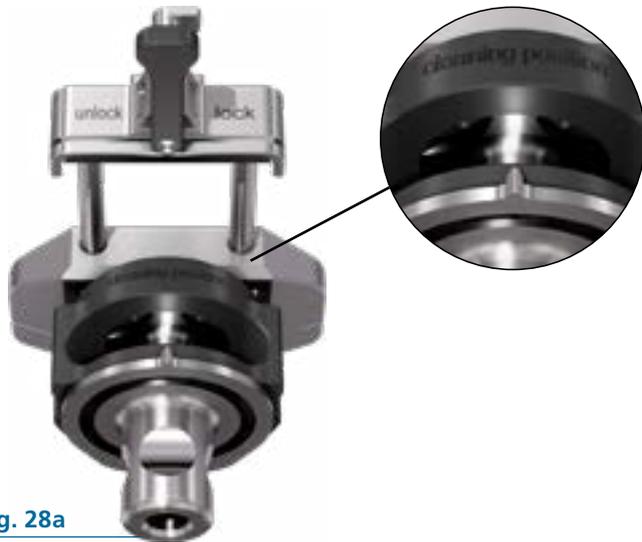


Fig. 28a

Posizione di pulizia: Posizione di pulizia: il tamburo di regolazione dell'angolo deve essere portato nella posizione di pulizia indicata (l'apertura deve essere rivolta verso l'alto).



Fig. 28b



Fig. 28c

5.3.3.4 Guida rotazione misure femore balanSys senza AP



Fig. 29a

Posizione di pulizia: Posizione di pulizia: la lancetta della manopola deve essere girata nella posizione di pulizia.



Fig. 29b



Fig. 29c

5.3.3.5 Guida rotazione misure femore balanSys con AP



Fig. 30a

Posizione di pulizia: Posizione di pulizia: la lancetta della manopola deve essere girata nella posizione di pulizia.



Fig. 30b

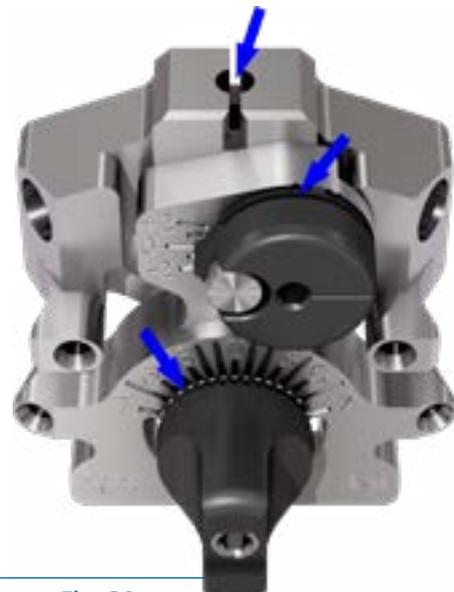


Fig. 30c

5.3.3.6 Ansa Femore balanSys



Fig. 31a

Posizione di pulizia: la filettatura e le superfici di arresto devono essere esposte ruotandole fino al limite massimo e poi ruotandole indietro di mezzo giro.

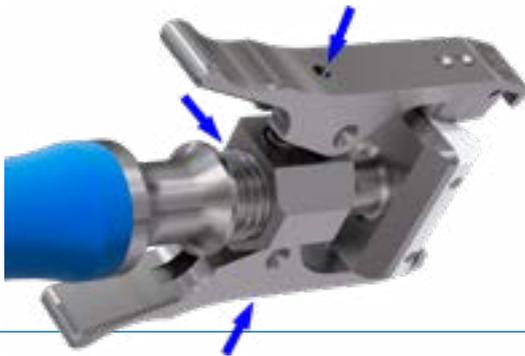


Fig. 31b

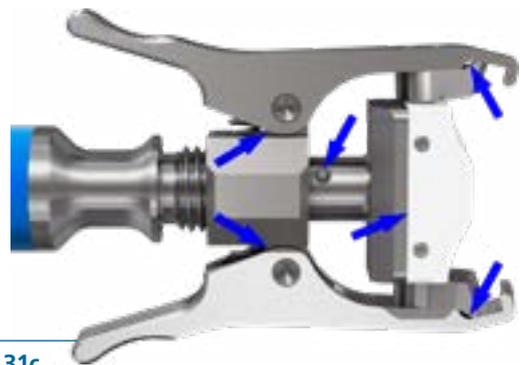


Fig. 31c

5.3.4 Istruzioni per la pulizia meccanica e la disinfezione (tutte le categorie di detersione)

Dopo il prelavaggio manuale, vengono effettuate la pulizia meccanica e la disinfezione nell'apparecchio per la pulizia e disinfezione.

A questo scopo, gli strumenti prelavati vengono posti in un cestello di detersione adatto (es. un setaccio a griglia) dell'apparecchio per la pulizia e disinfezione e puliti. Osservare attentamente le istruzioni del produttore dell'apparecchio per la pulizia e disinfezione.

Per garantire una pulizia meccanica efficace, gli strumenti non devono toccarsi tra loro. Se possibile, gli strumenti cannulati devono essere posti nell'apparecchio per la pulizia e disinfezione in modo tale che il loro lume possa essere attivamente lavato. La pulizia meccanica è stata validata con un apparecchio per la pulizia e disinfezione (Miele Professional G 7836 CD) e con un programma di pulizia con la soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina neodisher MediClean forte, dell'azienda Dr. Weigert GmbH.

N.	Fase		Mezzo
1	Prelavaggio	Durata: 2 minuti	• Acqua di rubinetto (fredda, <45°C)
2	Pulizia ¹	Durata/Temporatura: 10 Minuti ² bei 55°C ²	• Soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina 0,5% ² (v/v) in acqua demineralizzata ³
3	Lavaggio intermedio	Durata: 2 minuti	• Acqua demineralizzata (fredda) ^{3,4}
4	Disinfezione termica ¹	Tenendo conto del valore A ₀ delle normative nazionali, es. valore A ₀ di almeno 3000 a 90°C per 5 minuti.	• Acqua demineralizzata ³
5	Asciugatura ⁵	Durata: 15 minuti Temporatura: 115°C	• Aria calda
6	Controllare che non vi siano più residui visibili.		

¹ La pulizia meccanica deve essere effettuata in un apparecchio per la pulizia e disinfezione secondo la serie di norme ISO 15883.

² Raccomandazioni del tempo di contatto, della concentrazione, della temperatura e del pH secondo la scheda tecnica del produttore (Dr. Weigert GmbH).

³ Qualità dell'acqua in conformità a SN EN 285.

⁴ Valore limite per i residui chimici tenendo conto delle specifiche del produttore della soluzione detergente (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Se necessario, gli strumenti devono essere completamente asciugati con aria compressa medica dopo l'asciugatura nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione.

5.4 Manutenzione / Cura e controllo funzionale

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere completamente asciutti e privi di residui visibili e percepibili. Le parti critiche, quali le strutture per l'impugnatura, le forature lunghe e/o sottili passanti o cieche, le strutture complesse articolate, vanno controllate con particolare cura. Per accertarsi che tutte le tracce di sporco siano state rimosse, l'ispezione accurata dello strumento e la ricerca di eventuali residui d'acqua (ad es. calcare o silicati) hanno la massima priorità. Qualora si rilevassero tracce di sporco sugli strumenti, l'intera procedura di pulizia e disinfezione manuale e meccanica deve essere immediatamente ripetuta.

Quando lo strumento appare pulito al controllo visivo, procedere con le operazioni relative alla cura (vedere le frecce gialle nelle figure in basso). Mathys consiglia l'uso di un prodotto a base di paraffina/olio bianco biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. I prodotti alternativi devono essere privi di oli minerali e di prodotti di cura a base di silicone, adatti alla sterilizzazione a vapore e biocompatibili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Per la cura, gli strumenti devono essersi raffreddati a temperatura ambiente, perché in caso contrario esiste il rischio di usura del metallo. Il prodotto di cura deve essere applicato manualmente, in modo mirato, lentamente e goccia a goccia sulle cerniere o i cuscinetti a sfera delle chiusure a scatto, sulle parti girevoli o articolate e/o sulle superfici di scorrimento e quindi distribuito uniformemente muovendo le cerniere, le parti articolate, le chiusure a scatto o le superfici di scorrimento. Il prodotto di cura in eccesso va rimosso con un panno che non lascia pelucchi (osservare le avvertenze del produttore). Mathys non raccomanda l'uso di «spray» o bagni a immersione. Le superfici in materiale sintetico non devono essere trattate con prodotti di cura. Osservare la data di scadenza indicata dal fabbricante del prodotto di cura.

Gli strumenti con componenti in materiale sintetico devono essere sostituiti se:

1. le superfici assumono un aspetto «calcareo».
2. presentano dei danni (es. screpolature, lacerazioni, esfoliazioni, deformazioni, formazione di bolle).
3. presentano alterazioni eccessive e/o sono visibilmente deformati.
4. le scritte, ad es. il codice dell'articolo o il numero di lotto, non sono più leggibili. Ciò vale anche per gli strumenti chirurgici che non contengono materiali in plastica e sono solo in acciaio.

Per i ricambi, rivolgersi al partner Mathys.

Se si riconoscono macchie sui dispositivi medici, bisogna innanzitutto determinarne la causa. Delle macchie colorate suggeriscono, ad esempio, un'incompatibilità con una sostanza chimica della procedura o un tempo d'azione troppo lungo. Le macchie bianche sono per lo più residui di calcare, di sostanze chimiche della procedura o di sali. Le macchie da corrosione non vanno sottovalutate e gli strumenti interessati vanno separati subito da quelli integri («ruggine volatile»).

Siccome gli strumenti danneggiati non possono più svolgere adeguatamente la loro funzione, dopo la manutenzione/cura ma prima della sterilizzazione si deve controllare la funzione di tutti gli strumenti rigenerabili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI). Le marcature sugli strumenti devono essere leggibili. Esse comprendono le gradazioni degli angoli, le indicazioni della misura dell'impianto, le indicazioni di lunghezza e/o profondità e quelle relative all'orientamento, come «sinistra» e «destra». Se le scale o altre marcature non sono più leggibili, notificare immediatamente il problema al partner locale di Mathys, per la sostituzione degli strumenti.

Prestare particolare attenzione a quanto segue:

1. Controllare che lo strumentario sia completo.
2. Controllare l'orientamento corretto degli strumenti nel vassoio.
3. Controllare gli strumenti per escludere danni (ad es. screpolature, lacerazioni, deformazioni, alterazioni delle fessure presenti tra metallo e plastica, rotture, corrosione o manifestazioni da usura) e difetti delle superfici. I danni e i segni di usura che potrebbero compromettere il funzionamento dello strumento vanno tempestivamente notificati al partner locale di Mathys. Il rappresentante deciderà se alcuni strumenti o l'intero vassoio debbano essere riparati o sostituiti.
4. Controllare la funzionalità dei componenti mobili (es. articolazioni a cerniera, parti scorrevoli, parti mobili ecc.), per accertarsi che i movimenti previsti possano avvenire completamente e correttamente.
5. Controllare che gli strumenti lunghi e sottili non siano deformati.
6. Gli strumenti composti da più componenti singoli, che devono essere assemblati per svolgere la loro funzione, vanno controllati dopo il montaggio, per accertarsi del corretto assemblaggio e della corretta funzionalità.
7. I margini di taglio delle punte di foratura, delle frese, delle raspe e di altri strumenti di taglio vanno ispezionati con cura. In particolare, bisogna accertarsi che le lame da utilizzare siano taglienti e non presentino danni visibili e tastabili dei margini di taglio. A questo scopo, si può utilizzare una lente d'ingrandimento 10–12x. Se gli strumenti da taglio non sono più affilati, o sono visibilmente o al tatto danneggiati, o se c'è un corrispondente feedback da parte dei chirurghi che lo strumento non soddisfa più la sua funzione di taglio, foratura, fresatura, scalpellatura o raspatura, rivolgersi al partner Mathys locale o restituire gli strumenti a Mathys per la rottamazione.
8. Restituire gli strumenti non più funzionanti a Mathys per la riparazione o la rottamazione. Gli strumenti vanno prima sottoposti a un ciclo completo di ricondizionamento, in modo che non rappresentino più alcun rischio di infezione.

5.4.1 balanSys TRS Proximale

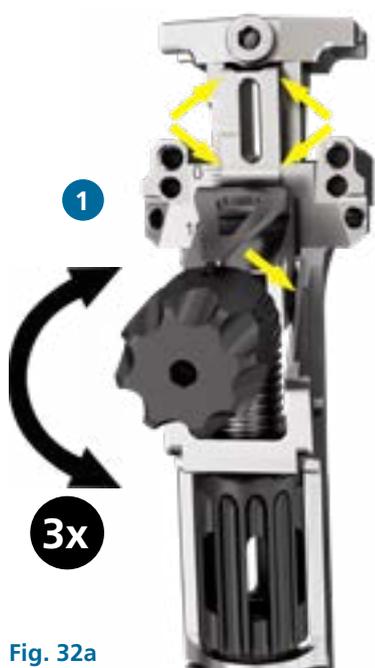


Fig. 32a



Fig. 32b



Fig. 32c

Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile girare la rondella di regolazione della pendenza senza che si blocchi.
Girare la rondella di regolazione della pendenza 3 volte verso sinistra e destra.
2. Deve essere possibile girare la rondella di regolazione dell'altezza senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, girare la rondella di regolazione dell'altezza 3 volte verso destra.
3. Il supporto del morsetto deve essere mobile. Dopo la manutenzione su entrambi i lati, spostare la leva del supporto del morsetto su e giù per 3 volte.



Fig. 32d

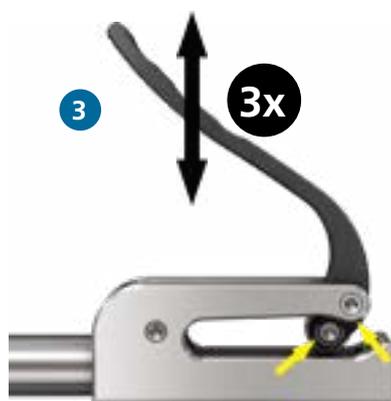


Fig. 32e



Fig. 32f

5.4.2 balanSys TRS Distale



Fig. 33a



Fig. 33b



Fig. 33c

5.4.3 balanSys TRS Supporto caviglia

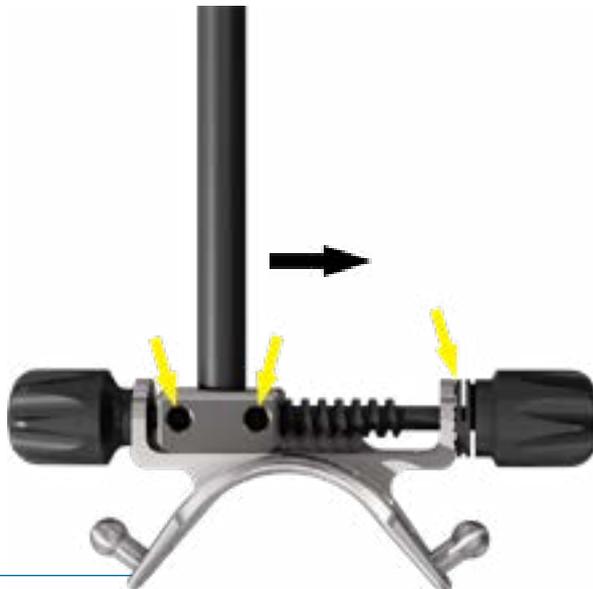


Fig. 34

Prova di funzionalità:

Deve essere possibile girare il mandrino senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, girare il mandrino da sinistra a destra usando la rondella del mandrino.

5.4.4 Ansa Femore balanSys

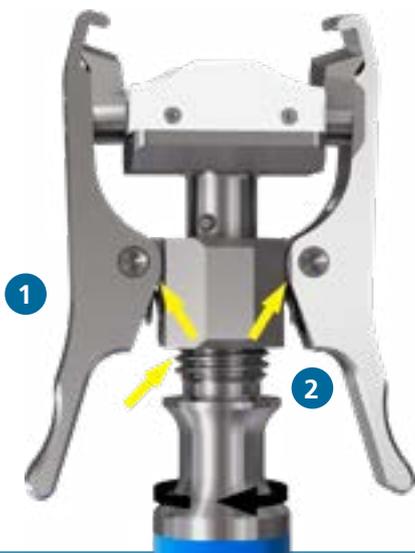


Fig. 35a



Fig. 35b

Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile girare le branche senza che si blocchino. Dopo la manutenzione, comprimere le branche 3 volte su entrambi i lati.
2. Deve essere possibile girare la filettatura senza blocchi o sfregamenti. Dopo la manutenzione, avvitare la filettatura nel dado.

5.4.5 balanSys Tastatore d'altezza per tibia, balanSys Tastatore misura femorale e Palpatore femorale 8G balanSys



Fig. 36a

Fig. 36b

Fig. 36c

Prova di funzionalità:

I cursori devono potersi muovere avanti e indietro senza che si blocchino. Dopo la manutenzione di tutti i punti indicati per la manutenzione, i cursori devono essere spostati avanti e indietro per 3 volte.

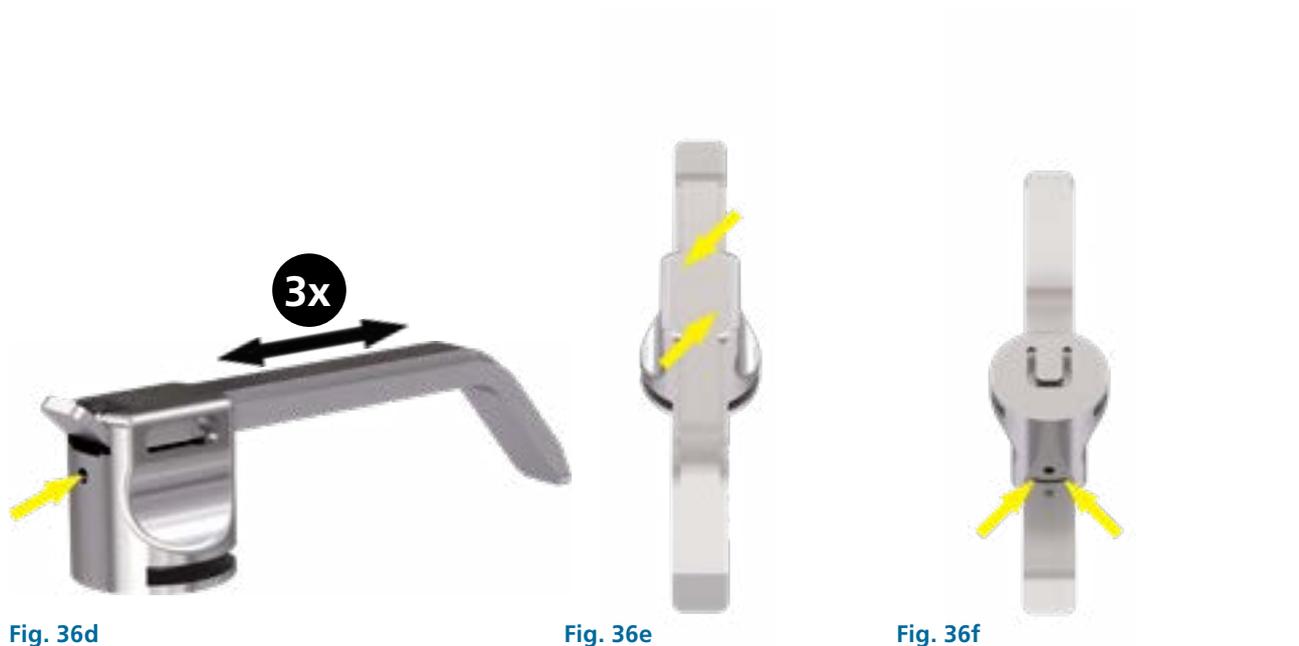


Fig. 36d

Fig. 36e

Fig. 36f

Prova di funzionalità:

I cursori devono potersi muovere avanti e indietro senza che si blocchino. Dopo la manutenzione di tutti i punti indicati per la manutenzione, i cursori devono essere spostati avanti e indietro per 3 volte.

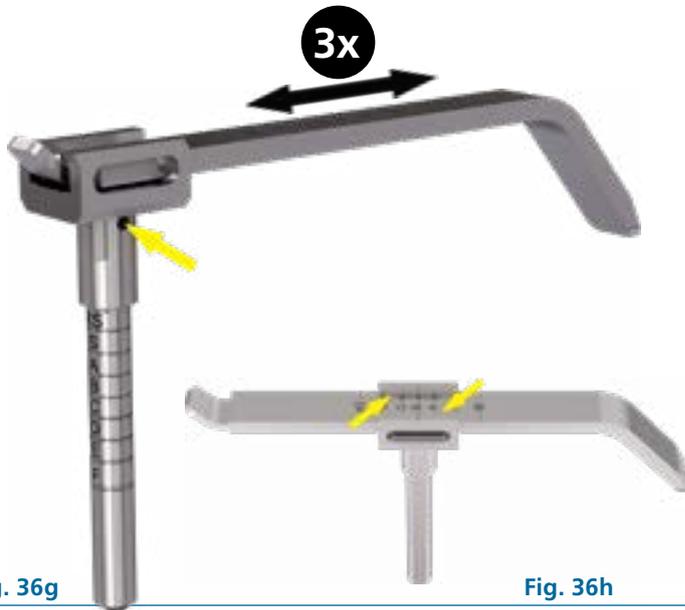


Fig. 36g

Fig. 36h



Fig. 36i

Prova di funzionalità:

I cursori devono potersi muovere avanti e indietro senza che si blocchino. Dopo la manutenzione di tutti i punti indicati per la manutenzione, i cursori devono essere spostati avanti e indietro per 3 volte.

5.4.6 balanSys Impugnatura in silicone

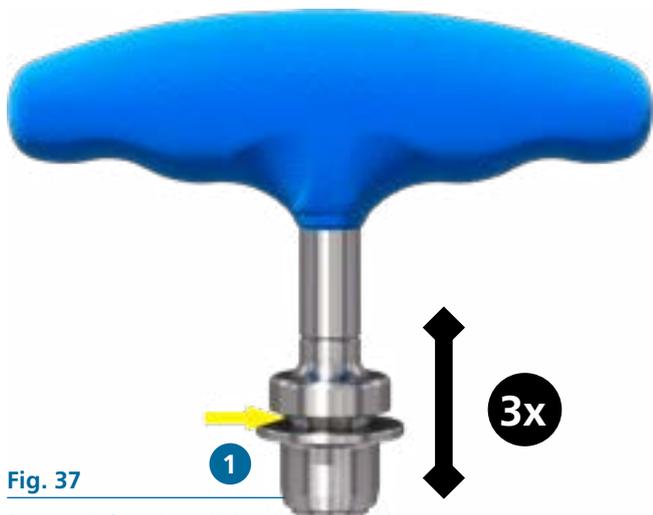


Fig. 37

Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile comprimere l'innesto senza problemi. Dopo la manutenzione, comprimere per 3 volte.
2. L'asta intramidollare deve impegnarsi senza sforzo (**vedere anche Fig. 2a e 2b**).

5.4.7 balanSys Pinza per pin



Fig. 38a

Fig. 38b

Prova di funzionalità:

Deve essere possibile aprire e chiudere senza problemi la pinza per pin. Dopo la manutenzione su entrambi i lati, aprire e chiudere per 3 volte la pinza.

5.4.8 Ansa p/ calibratore tibiale balanSys

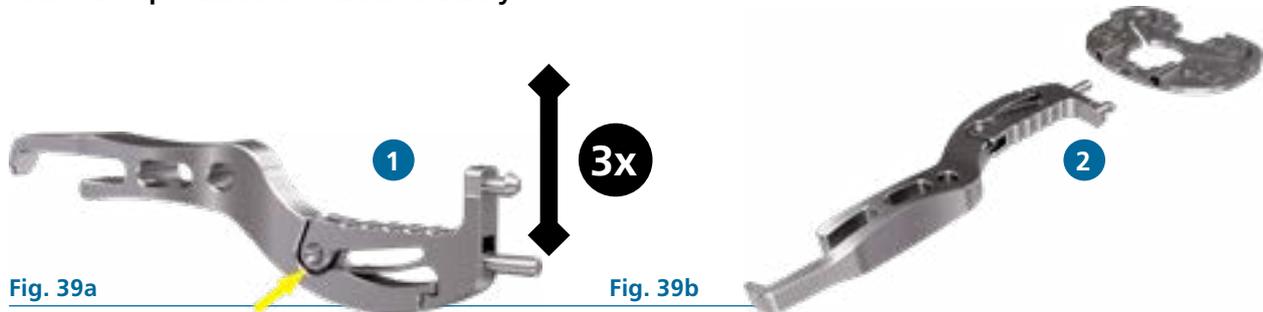


Fig. 39a

Fig. 39b

Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile muovere l'articolazione senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, muovere l'articolazione 3 volte premendo la parte anteriore.
2. Deve essere possibile attaccare e rimuovere senza problemi i calibratori tibiali balanSys.

balanSys Guida di centratura scalpello



Fig. 40a

Fig. 40b

Fig. 40c

Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile girare la manopola senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, girare per 3 volte la manopola.

5.4.10 Guida angolare balanSys



Fig. 41a



Fig. 41b

Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile muovere il supporto del morsetto sulla guida di altezza per il blocco di taglio distale balanSys senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, muovere avanti e indietro per 3 volte.
2. Deve essere possibile girare il tamburo di regolazione dell'angolo senza blocchi o sfregamenti. Dopo la manutenzione, girare per 3 volte il tamburo.



Fig. 41c



Fig. 41d



Fig. 41e

Prova di funzionalità:

3. Deve essere possibile attaccare e togliere facilmente il blocco di taglio distale balanSys con il supporto del morsetto sulla guida di altezza sulla guida angolare balanSys.

5.4.11 Guida rotazione misure femore balanSys con e senza AP

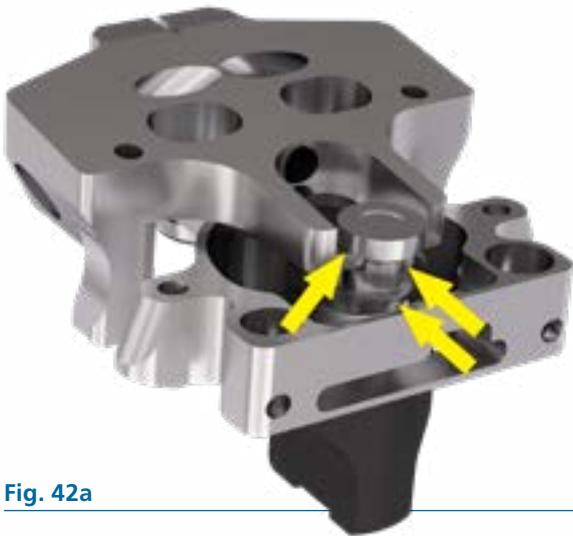


Fig. 42a



Fig. 42b

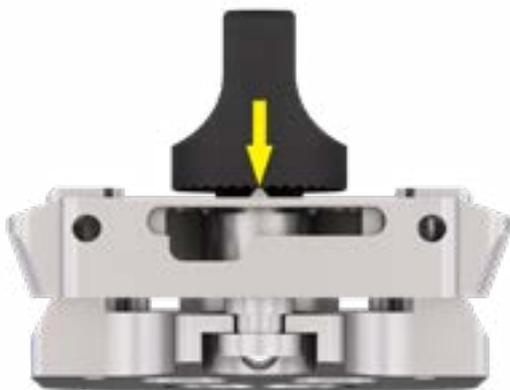


Fig. 42c



Fig. 42d



Fig. 42e

Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile girare la manopola d'angolo senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, girare per 3 volte la manopola d'angolo.

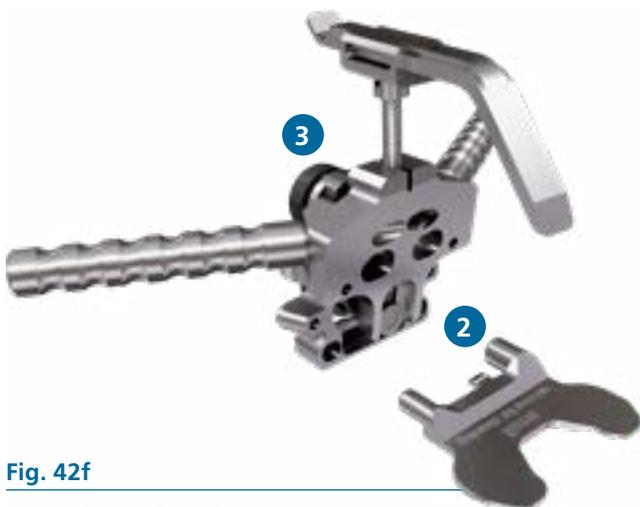


Fig. 42f

Prova di funzionalità:

2. Le due basi condilari balanSys, grande e piccola, devono essere facili da inserire, bloccare in posizione e rimuovere nuovamente.
3. Deve essere possibile attaccare e rimuovere senza problemi il tastatore di misura femorale balanSys.

5.4.12 Posizionatore piatto tib balanSys

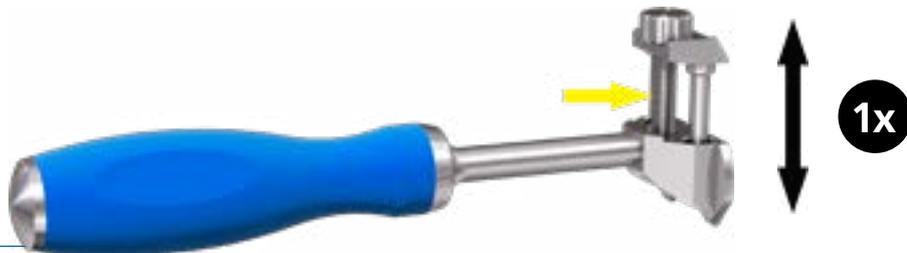


Fig. 43a

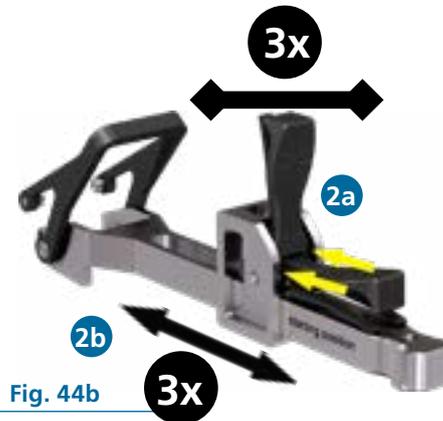
Prova di funzionalità:

Deve essere possibile girare la barra filettata senza che si blocchi; anche la guida del bullone a destra e a sinistra della barra filettata deve muoversi senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, avvitare e svitare 1 volta la guida del bullone.



Fig. 43b

5.4.13 balanSys TRS Manico intramidollare



Prova di funzionalità:

1. Deve essere possibile muovere il manico senza che si blocchi. Dopo la manutenzione, muovere per 3 volte il manico.
2. La leva di bloccaggio (2a) e il carrello (2b) devono potersi muovere senza bloccarsi. Dopo la manutenzione, premere la leva di bloccaggio 3 volte e muovere il carrello avanti e indietro 3 volte.



Prova di funzionalità:

3. Il manico del manico intramidollare balanSys TRS deve inserirsi facilmente ma saldamente nella tacca della guida di altezza del TRS prossimale balanSys.

5.4.14 balanSys Manico dell'eminenza rotante

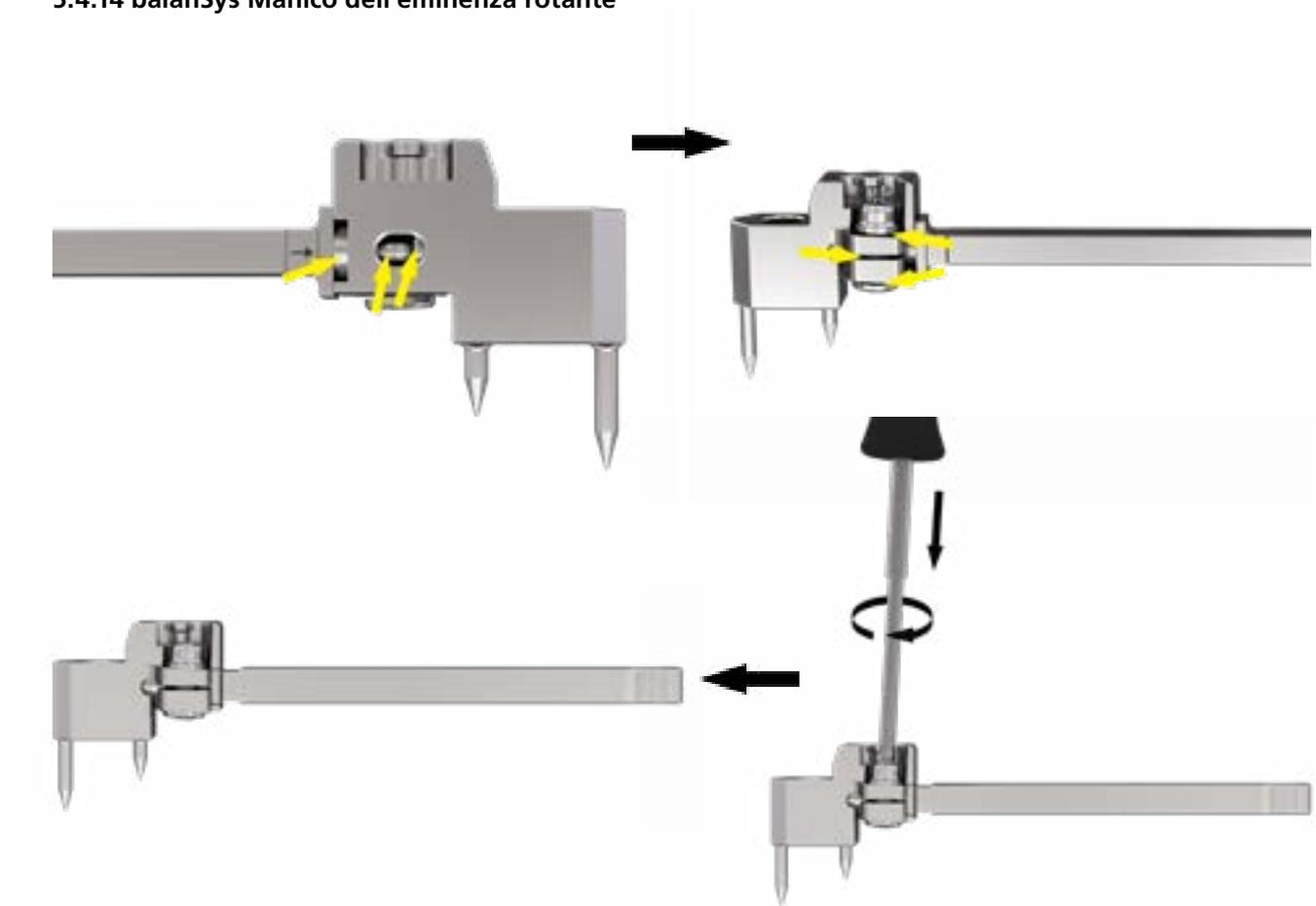


Fig. 45

Prova di funzionalità:

Effettuare la manutenzione della vite in corrispondenza delle frecce gialle e poi stringere nuovamente la vite con il cacciavite esagonale.

5.4.15 Tensore p/legamenti balanSys

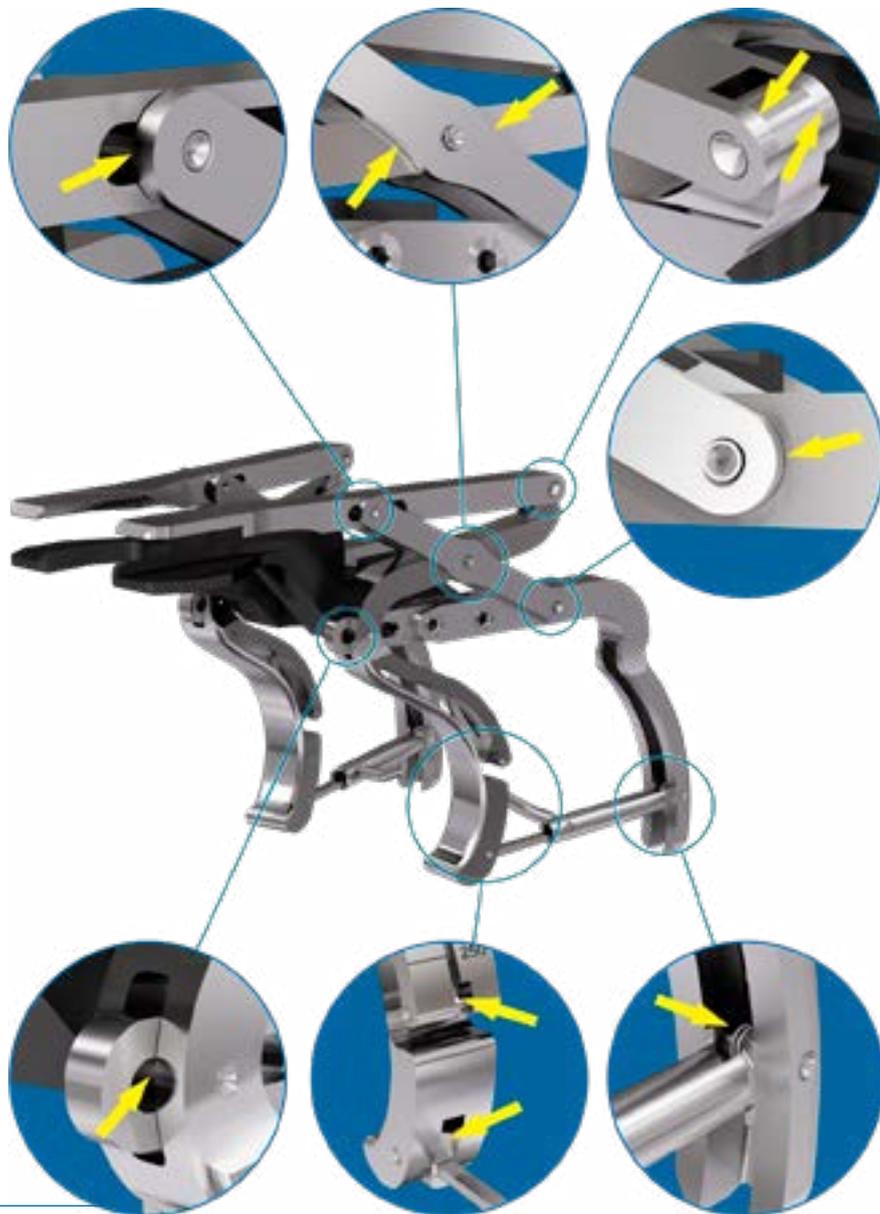


Fig. 46

Prova di funzionalità:

Non muovere mai il tensore per legamenti balanSys a secco, ma effettuare sempre prima la manutenzione. Deve essere possibile comprimere le due impugnature del tensore per legamenti balanSys senza che si blocchino. Le branche devono allontanarsi (**vedere anche Fig. 18**).

5.4.16 Distanziatore 8G balanSys



Fig. 47

Prova di funzionalità:

La filettatura del distanziatore 8G balanSys deve essere facile da avvitare e svitare con il cacciavite balanSys (vedere Fig. 20a e 20b).

5.4.17 balanSys Posizionatore RP plateau tibia



Fig. 48a



Fig. 48b

Prova di funzionalità:

L'asta di trazione a) del posizionale RP plateau tibia balanSys deve poter essere avvitata e svitata senza sforzo ruotando la testa della vite (a); l'asta di trazione deve anche potersi introdurre e ritrarre senza sforzo (vedere Fig. 48d).



Fig. 48c



Fig. 48d

5.4.18 Guida foratura 8G balanSys 4in1

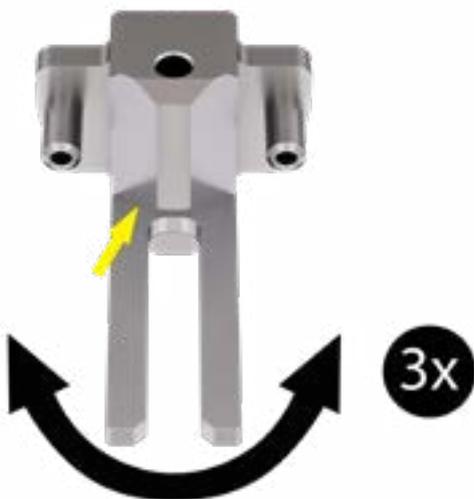


Fig. 49a

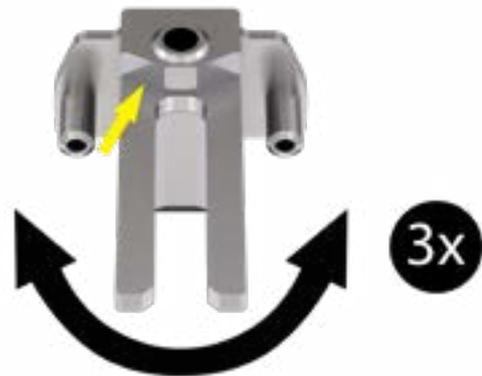


Fig. 49b

Prova di funzionalità:

Dopo la manutenzione, muovere avanti e indietro per 3 volte la forcella.

Dopo la pulizia meccanica, la manutenzione/cura e il controllo funzionale, gli strumenti devono essere rimessi correttamente nei vassoi portastrumenti per un'efficiente sterilizzazione. Per trovare la posizione corretta dello strumento nel vassoio portastrumenti, i vassoi portastrumenti balanSys BICONDYLAR leggera presentano una disposizione sistematica degli strumenti. Questo è stampato sul vassoio sotto forma di serigrafia.

Nella seguente tabella, vengono riportati i difetti e le loro cause, nonché le corrette soluzioni da adottare in caso di danno.

Difetto	Causa	Controllo	Misura
Formazione di sbuffature in corrispondenza della guida di foratura del femore di prova 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso non conforme • La punta da trapano si è inceppata • Il trapano è stato avviato troppo presto o arrestato troppo tardi 	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza di materiale in eccesso (sbuffature) sulla superficie di scorrimento, ad es. solo graffi in corrispondenza del passaggio alla guida di foratura 	<ul style="list-style-type: none"> • Riutilizzare
		Materiale in eccesso (sbuffature) sulla superficie di scorrimento	Restituire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda degli accordi contrattuali

5.5 Imballaggio

Mathys raccomanda un doppio imballaggio dei vassoi portastrumenti.

Per la sterilizzazione, gli strumenti Mathys devono essere posti negli appositi vassoi portastrumenti. Prima della sterilizzazione, verificare che gli strumenti siano posizionati correttamente e che il vassoio portastrumenti non si rovesci.

Gli strumenti che non possono essere posti in un vassoio portastrumenti specifico non devono essere sovrapposti o entrare a contatto tra di loro e devono essere orientati in modo che il vapore raggiunga l'intera superficie degli strumenti.

L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere idoneo per la procedura di sterilizzazione con calore umido, cioè la permeabilità dell'imballaggio al vapore acqueo deve essere garantita. La confezione deve costituire un sistema di barriera sterile. Inoltre, l'imballaggio offre protezione durante il trasporto e lo stoccaggio.

Eventuali panni in TNT usati per la sterilizzazione devono essere privi di residui della soluzione detergente. Mathys sconsiglia il TNT riutilizzabile.

5.6 Sterilizzazione

Per una sterilizzazione ottimale, lo strumentario deve essere preparato correttamente e imballato negli appositi vassoi portastrumenti. Solo così si ottiene la diffusione e penetrazione del vapore su tutte le superfici. Nella sterilizzazione a vapore ci si deve accertare che al termine della sterilizzazione il prodotto sia completamente asciutto. Il vapore utilizzato per la sterilizzazione (acqua demineralizzata in conformità a SN EN 285) deve essere privo di tracce di sporco (in conformità a SN EN 285) e non deve compromettere la procedura di sterilizzazione o arrecare danni alla sterilizzatrice o al materiale da sterilizzare.

Per la sterilizzazione dei vassoi portastrumenti imballati, Mathys consiglia la sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato.

Ossido di etilene, formaldeide, gas plasma e calore secco non sono consigliati come metodi di sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili.

I materiali sintetici utilizzati nei vassoi portastrumenti Mathys possono essere sterilizzati a vapore.

Seguire sempre le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio per la sterilizzazione e le raccomandazioni e linee guida nazionali. Se vengono sterilizzati più vassoi portastrumenti in un ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo dell'apparecchio secondo le indicazioni del fabbricante.

Di seguito sono indicati i parametri minimi di sterilizzazione utilizzati da Mathys con un apparecchio per la sterilizzazione (Euro-Selectomat, MMM GmbH) e convalidati mediante analisi microbiologiche, per ottenere un valore SAL (sterility assurance level, livello di garanzia della sterilità) di 10^{-6} .

Sterilizzazione a vapore con vapore saturo^{1,2}

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C ⁷	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Tempo minimo di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar ^{8,9}
Prevuoto frazionato ³	134	18	30	≥ 3042
Prevuoto frazionato ⁴	134	5	30	≥ 3042
Prevuoto frazionato ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Qualità dell'acqua in conformità a SN EN 285.

² La sterilizzazione deve avvenire secondo la serie di norme ISO 17665.

³ Direttiva sulla prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi medico-chirurgici (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Requisiti d'igiene nella rigenerazione dei dispositivi medici, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici), 2012.

⁵ Procedura di sterilizzazione convalidata con una durata minima di sterilizzazione di 3 minuti a 134°C per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} in conformità a SN EN ISO 17665-1.

⁶ Convalida nel vassoio portastrumenti originale con sistema di doppio imballaggio.

⁷ Temperatura massima di 137°C in conformità a SN EN 285.

⁸ Pressione durante la fase di sterilizzazione a 134°C in conformità a DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ La pressione massima durante la fase di sterilizzazione a 137°C deve essere ≥ 3318,5 mbar in conformità a DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Stoccaggio

Gli strumenti sterili devono essere conservati all'asciutto a temperatura ambiente (18–25°C), al riparo da polvere, parassiti e dall'esposizione diretta alla luce solare, non direttamente sul pavimento e non nelle vicinanze di sostanze chimiche, come il cloro attivo, che emettono gas corrosivi. L'accesso al locale deve essere consentito solo al personale addetto.

Prima dell'apertura, controllare attentamente che la confezione degli strumenti sterili sia intatta.

Ogni utilizzatore deve stabilire la durata di conservazione degli strumenti con imballaggio sterile prima del successivo utilizzo (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Qualora l'imballaggio o un TNT sterile risultasse visibilmente danneggiato o umido, il vassoio portastrumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato. Il vassoio portastrumenti deve essere risterilizzato e il filtro sterile sostituito anche in caso di segni di apertura o danno alle guarnizioni del coperchio, ai sigilli o ai filtri del contenitore per la sterilizzazione. Effettuare un controllo visivo preciso dei filtri multiuso.

6. Numero dei cicli di trattamento

Gli strumenti medici presentano generalmente una lunga durata se vengono utilizzati e rigenerati correttamente, compresa la manutenzione/cura e i controlli funzionali (strumento funzionante, assenza di corrosioni, rotture, crepe, piegature, sfaldature, difetti) in conformità al capitolo 4.6 di queste istruzioni per la rigenerazione. La durata di vita degli strumenti chirurgici è determinata solitamente dall'usura, dal consumo dovuto all'uso e da un utilizzo e cura non conformi, non dalla rigenerazione. Se il trattamento viene condotto secondo queste istruzioni, non ci si attendono danni né limitazioni della durata del dispositivo medico. Inoltre, Mathys Ltd Bettlach ha testato 250 cicli di rigenerazione e ha potuto dimostrare che la rigenerazione di 250 cicli non ha alcun effetto dannoso sugli strumenti. Al momento dell'uso e dopo ogni utilizzo degli strumenti medici, gli specialisti coinvolti effettuano un controllo funzionale periodico. Gli strumenti non più funzionanti vengono sostituiti.

Colui che effettua la rigenerazione degli strumenti è responsabile della verifica della funzionalità ottimale (es. capacità di taglio), compreso l'uso di un prodotto per la manutenzione a base di paraffina/oli bianchi che sia biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, della pulizia e dei difetti (es. corrosione) prima di ogni utilizzo.

L'utilizzatore deve sempre fare riferimento all'ultima versione delle istruzioni per la rigenerazione.

7. Informazioni Servizio clienti

Le istruzioni per l'uso e le brochure relative alle tecniche e/o procedure chirurgiche possono costituire un'ulteriore fonte di informazioni su determinati strumenti Mathys a struttura complessa.

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Casella postale
2544 Bettlach
Svizzera

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

8. Allegato – Panoramica riassuntiva

8.1 Prelavaggio manuale

8.1.1 Categoria di deterzione 1

Prelavaggio manuale non necessario. Gli strumenti possono essere messi direttamente nell'apparecchio per deterzione e disinfezione.

8.1.2 Categoria di deterzione 2

Gli strumenti vanno prelavati manualmente con spazzole di nylon, siringhe di plastica e pistole ad acqua pressurizzata, prima di essere messi nell'apparecchio per deterzione e disinfezione.

8.1.3 Categoria di deterzione 3

Gli strumenti vanno prelavati manualmente con spazzole di nylon, siringhe di plastica e pistole ad acqua pressurizzata. Gli strumenti devono poi essere trattati con neodisher MediClean forte 0,5 % per 5 minuti a 35–47 kHz in un bagno a ultrasuoni, prima di essere messi nell'apparecchio per deterzione e disinfezione.

8.2 Pulizia meccanica (in apparecchio per deterzione e disinfezione)

Prelavaggio	Durata: 2 minuti	• Acqua di rubinetto (fredda, < 45°C)
Pulizia	Durata: 10 minuti Temperatura: 55°C	• Soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina 0,5% neodisher MediClean forte in acqua demineralizzata.
Lavaggio	Durata: 2 minuti	• Acqua demineralizzata fredda
Disinfezione termica	Tenendo conto del valore A_0 secondo le normative nazionali, es. valore A_0 di almeno 3000 a 90°C per 5 minuti.	• Acqua demineralizzata
Asciugatura	Durata: 15 minuti Temperatura: 115°C	• Aria calda

8.3 Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Tempo minimo di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar
Prevuoto frazionato ¹	134	18	30	≥ 3042
Prevuoto frazionato ²	134	3	30	≥ 3042

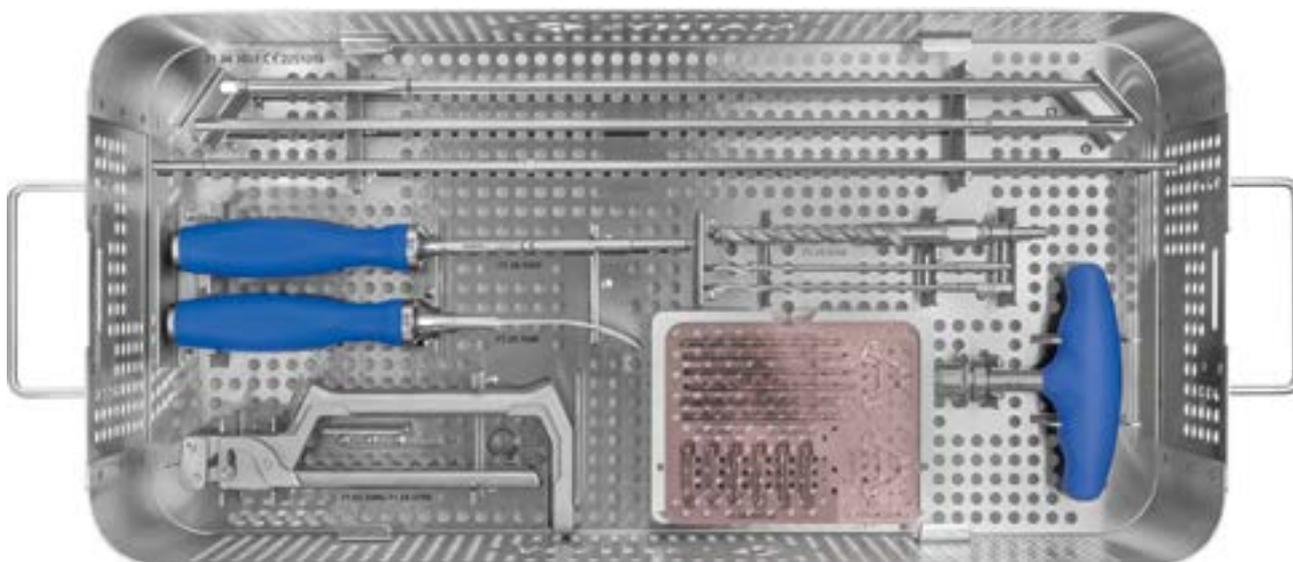
¹ Procedura di sterilizzazione raccomandata

² Procedura di sterilizzazione validata

9. Panoramica degli strumenti balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 Set base leggera

9.1.1 Vassoio



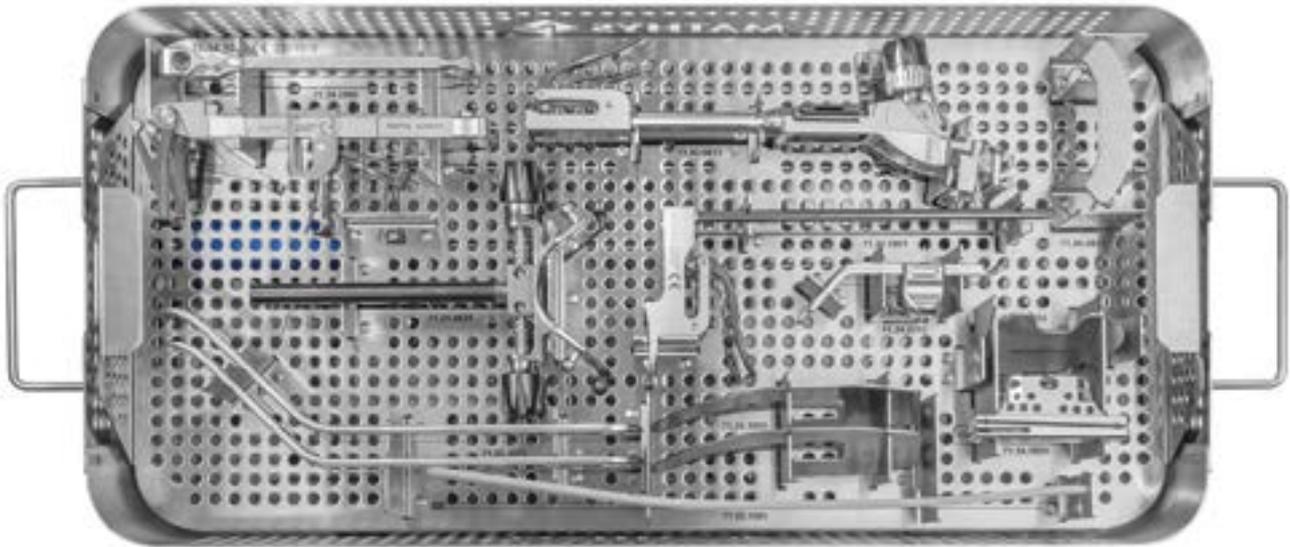
Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	Impugnatura in silicone	10.935-RAL5010	2	Fig. 2	–	Fig. 37
1	balanSys asta intramidollare	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys regolo lungo	71.34.1009	1	–	–	–
1	balanSys Regolo corto	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys Pinza per pin	71.34.0798	2	–	Fig. 13	Fig. 38
2	Punta elicoidale AO, 3.2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys Punta 8.5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys scalpello per osteofiti curvo	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys cacciavite	71.34.1049	2	–	–	–

Caddy

4–6	Pin balanSys 3.2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Pin di foratura 3.2/89/2.25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys Pin con testa 3.2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Raccordo a innesto rapido quadrang. 2.25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys Adattatore inserto di prova	71.34.1055	1	Fig. 6	–	–

¹ Strumenti opzionali

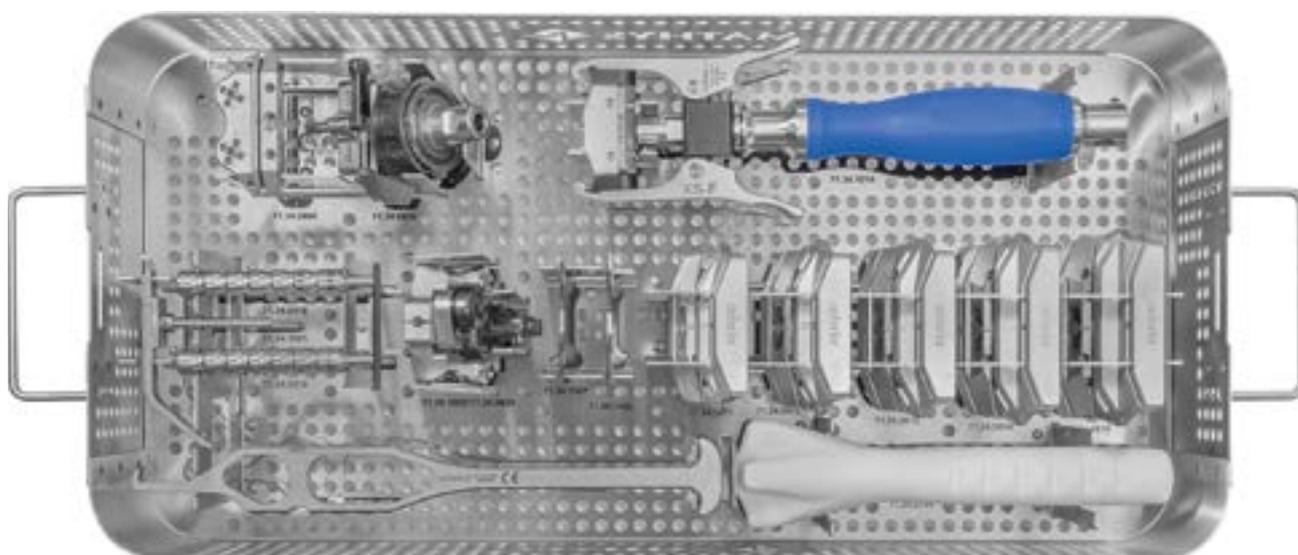
9.1.2 Insetto per vassoio



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deterione	Manutenzione/cura
1	balanSys TRS Manico intramidollare	71.34.1000	2	Fig. 7 & 8	Fig. 11	Fig. 44
1	balanSys Manico eminenza oppure	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	balanSys Manico eminenza rotante	71.34.1077 ¹	2		Fig. 12	–
1	balanSys Supporto caviglia	71.34.0835	3	Fig. 1	Fig. 27	Fig. 34
1	balanSys TRS Proximale	71.34.0833	3		Fig. 26	Fig. 32
1	balanSys TRS Distale	71.34.1001	2		–	–
1	balanSys TRS Guida di resezione	71.34.0834	2		Fig. 21	–
2	Divaricatore balanSys	71.02.3005	1	–	–	–
1	balanSys tastatore d'altezza per tibia	71.34.0792	2		Fig. 15	Fig. 36a–36c
2	Falcetto di controllo balanSys	71.34.1050	1	–	–	–
1	Nastro di gomma srt balanSys 3 x 25 x 300	71.02.1005	1	–	–	–
1	balanSys Base blocco di taglio corrett.	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	balanSys Blocco di taglio correttivo	71.34.0836 ¹	2	–	Fig. 24	–

¹ Strumenti opzionali

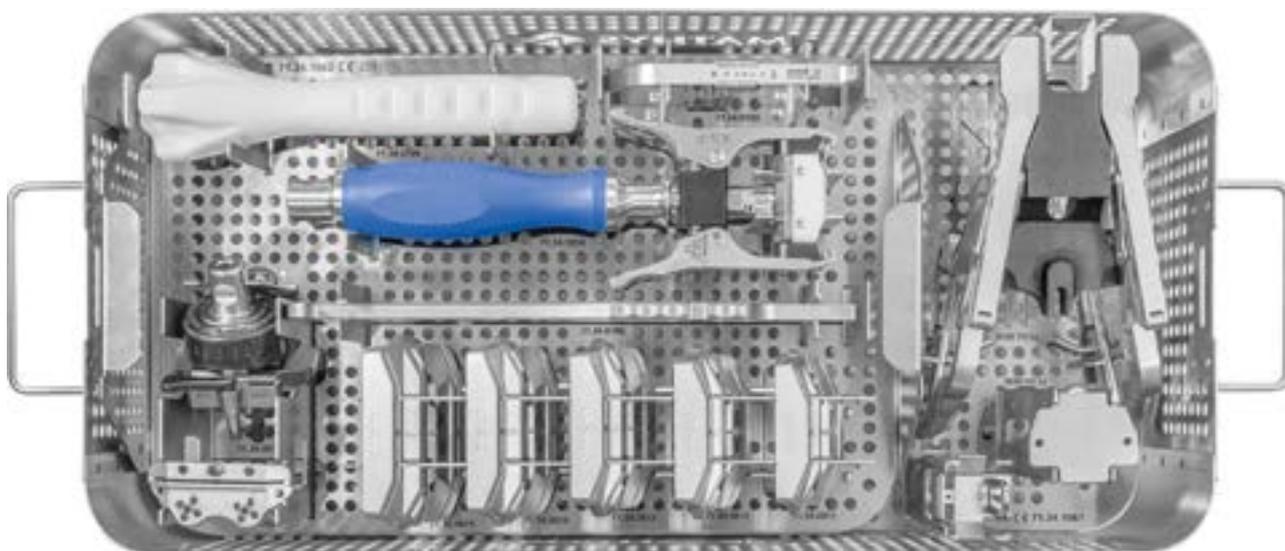
9.2 Set femore leggera con rif. osseo



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deterione	Manutenzione/cura
1	balanSys Blocco di taglio distale	71.34.0804	2	–	Fig. 22	–
1	balanSys Guida angolare	71.34.0830	3	–	Fig. 28	Fig. 41
1	balanSys supporto femorale	71.34.1014	3	–	Fig. 31	Fig. 35
1	balanSys Tastatore misura femorale	71.34.1005	2	Fig. 4	Fig. 14	Fig. 36d–36f
2	Manico bal. fem. calibr./guida rotazione	71.34.0118	2		–	–
1	balanSys Guida rotazione misure femore oppure	71.34.0839	3		Fig. 29	Fig. 42
1	balanSys Guida rotazione mis. femore AP	71.34.1003 ¹	3		Fig. 30	
1	balanSys Base condili grande	71.34.1006	2		–	–
1	balanSys Base condili piccola oppure	71.34.1007	2		–	–
1	balanSys Base condili corta grande	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balanSys Base condili corta piccola	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio A	71.34.0811	2	–	Fig. 23	–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio B	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio C	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio D	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio E	71.34.0815	2	–		–
1	Estrattore femorale balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys Impattatore femorale	71.34.0799	1	–	–	–

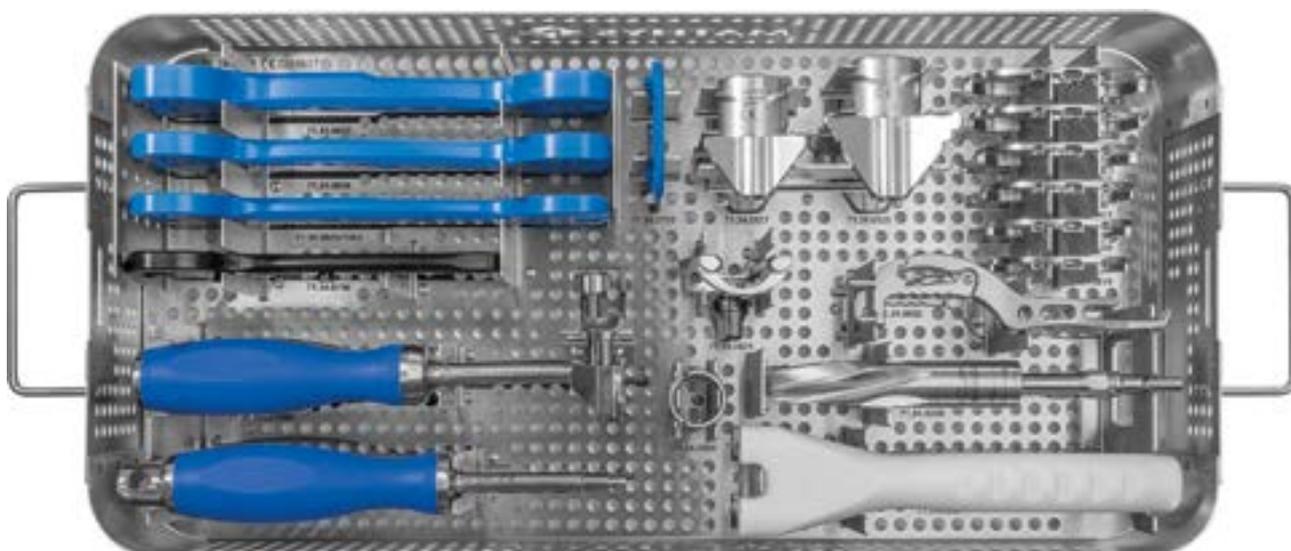
¹ Strumenti opzionali

9.3 Combinazione set femore leggera



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	Estrattore femorale balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys Impattatore femorale	71.34.0799	1	–	–	–
1	balanSys supporto femorale	71.34.1014	3	–	Fig. 31	Fig. 35
1	balanSys Guida angolare	71.34.0830	3	–	Fig. 28	Fig. 41
1	balanSys Blocco di taglio distale	71.34.0804	2	–	Fig. 22	–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio A	71.34.0811	2	–	Fig. 23	–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio B	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio C	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio D	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio E	71.34.0815	2	–		–
1	Distanziatore 8G balanSys	71.34.0168	2	Fig. 5	Fig. 20	Fig. 47
1	Guida forat. blocco taglio8G balanSys4in1	71.34.0606	2		Fig. 19	Fig. 49
1	Tensore p/legamenti balanSys	71.02.3018	3		Fig. 18	Fig. 46
1	Palpatore femorale 8G balanSys	71.34.0143	2		Fig. 16	Fig. 36g–36i

9.4 Set tibia leggera

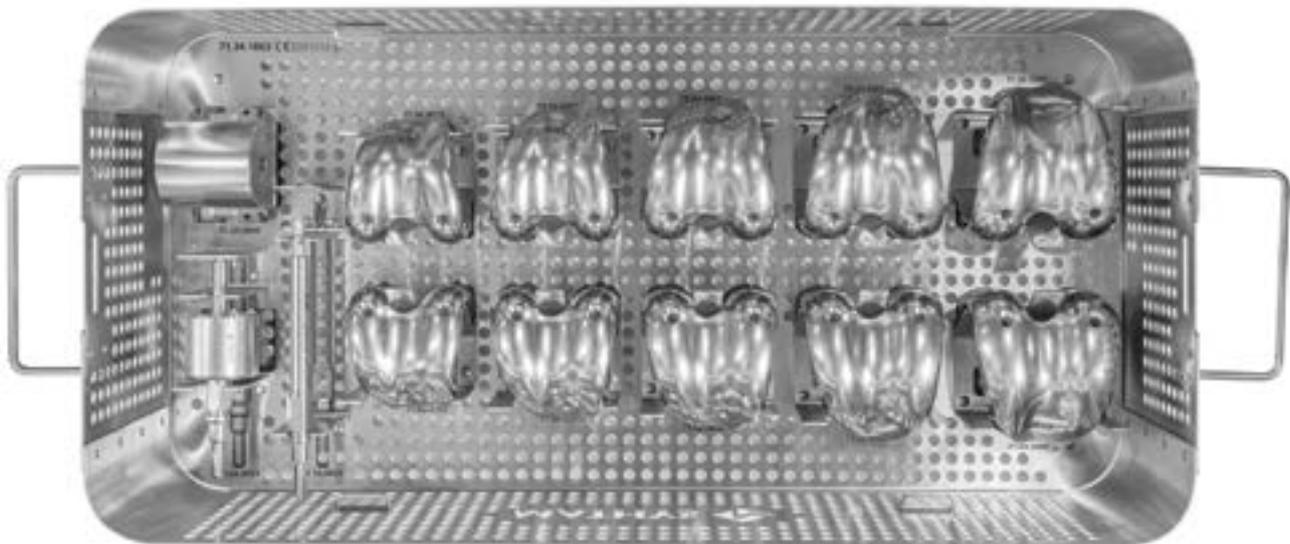


Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	balanSys blocco spaziatore tibia 13/15.5	71.34.0807	2	Fig. 3	–	–
1	balanSys blocco spaziat. tibia 10.5/11.5	71.34.0806	2		–	–
1	balanSys blocco spaziatore tibia 8/9	71.34.0805	2		–	–
1	oppure balanSys blocco spaziatore tibia 8/10.5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balanSys Blocco spaziatore femorale	71.34.0796	2		–	–
1	balanSys piastra spostam. spaziatore +5	71.34.0795	2		–	–
1	balanSys Impattatore tibiale	71.34.0800	1	–	–	–
1	Alesatore flessibile balanSys	71.34.0200	2	–	–	–
1	balanSys Supporto per misuratore tibiale	71.34.0802	2	–	Fig. 17	Fig. 39
1	balanSys Misuratore tibiale 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	balanSys Misuratore tibiale 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balanSys Misuratore tibiale 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balanSys Misuratore tibiale 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balanSys Misuratore tibiale 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balanSys Misuratore tibiale 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balanSys scalpello per alette 59–70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balanSys scalpello per alette 59–85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balanSys Guida di centratura scalpello	71.34.0825	2	–	Fig. 9	Fig. 40
1	balanSys Rialzo guida per fresa	71.34.0826	2	–	–	–
1	balanSys impugnatura per scalpello	71.34.0829	2	–	–	–
1	balanSys posizionatore plateau tibiale	71.34.1052	2	–	Fig. 10	Fig. 43
1	oppure balanSys Posizionatore RP plateau tibia	71.34.0886	2	–	Fig. 25	Fig. 48

¹ Strumenti opzionali

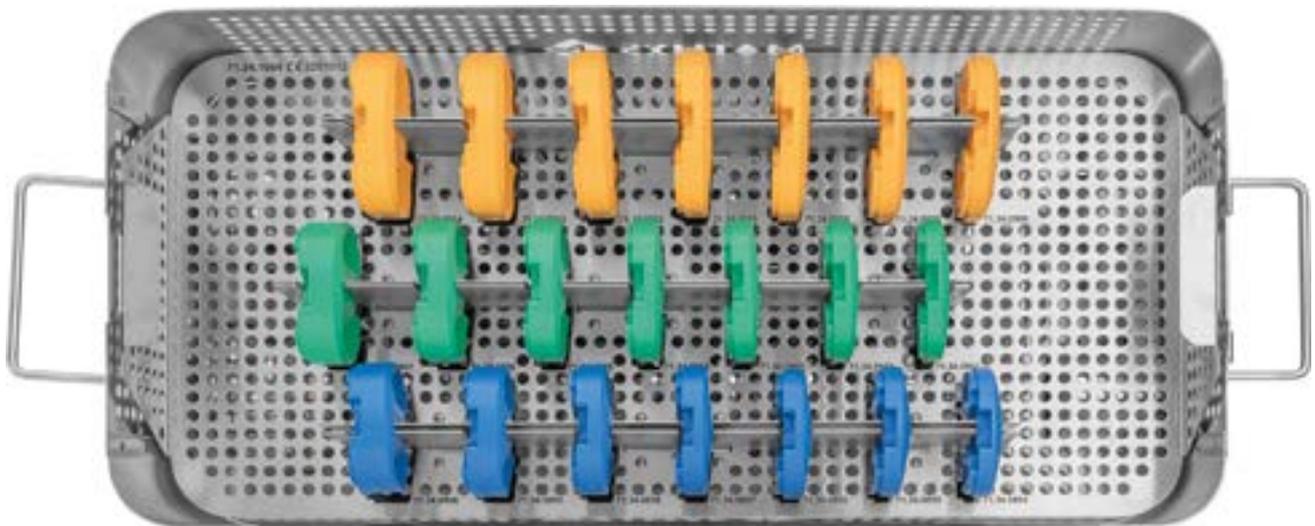
9.5 Set di prova leggera CR/UC

9.5.1 Vassoio



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio / Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne / cura
1	balanSys guida per fresa trocleare	71.34.0840	2	–	–	–
1	Fresa trocleare balanSys	71.02.3023	2	–	–	–
1	Punta da 6 con arresto balanSys	71.34.0023	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys A sin.	71.02.4001	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys A dex.	71.02.4002	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys B sin.	71.02.4301	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys B dex.	71.02.4302	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys C sin.	71.02.4601	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys C dex.	71.02.4602	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys D sin.	71.02.4901	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys D dex.	71.02.4902	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys E sin.	71.02.5201	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys E dex.	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Insetto per vassoio

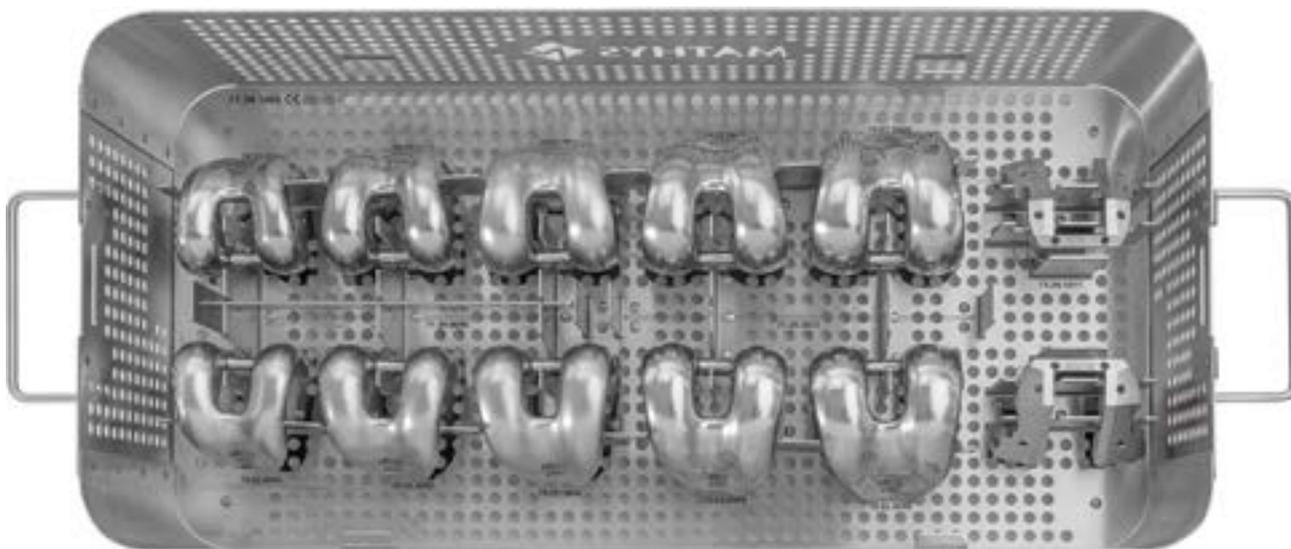


Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio / Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne / cura
1	balanSys CR/UC inserto prova 64–67/8	71.34.0894	2	Fig. 6	–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 64–67/10.5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 64–67/11.5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 64–67/15.5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 70–75/10.5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 70–75/11.5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 70–75/15.5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 80–85/10.5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 80–85/11.5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 80–85/15.5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Strumenti opzionali

9.6 Set di prova leggera PS

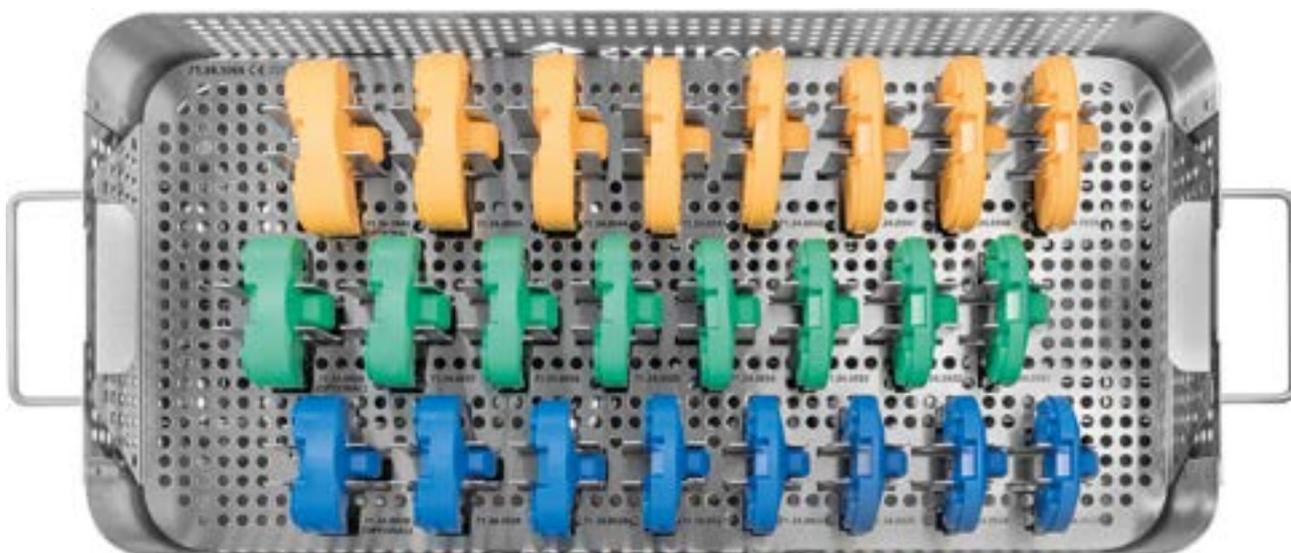
9.6.1 Vassoio



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne / cura
1	Femore di prova balanSys PS A dex.	79.02.0040	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS A sin.	79.02.0041	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS B dex.	79.02.0042	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS B sin.	79.02.0043	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS C dex.	79.02.0044	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS C sin.	79.02.0045	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS D dex.	79.02.0046	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS D sin.	79.02.0047	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS E dex.	79.02.0048	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS E sin.	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys guida reseaz. box femorale A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys guida reseaz. box femorale D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	Scalpello balanSys 25 mm A–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	Scalpello balanSys 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Strumenti opzionali

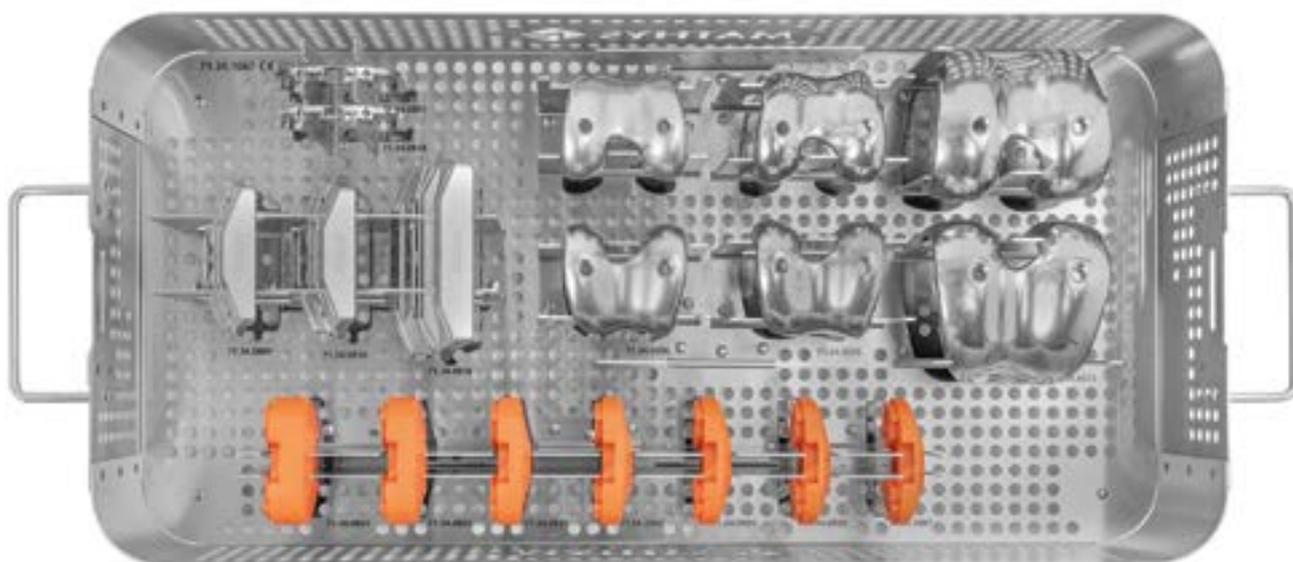
9.6.2 Insetto per vassoio



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/8	71.34.0923	2	Fig. 6	–	–
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/10.5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/11.5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/15.5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 64–67/20.5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 70–75/8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 70–75/9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS inserto prova 70–75/10.5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS inserto prova 70–75/11.5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 70–75/13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS inserto prova 70–75/15.5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 70–75/18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS inserto prova 70–75/20.5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/10.5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/11.5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/15.5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 80–85/20.5	71.34.0946 ¹	2		–	–

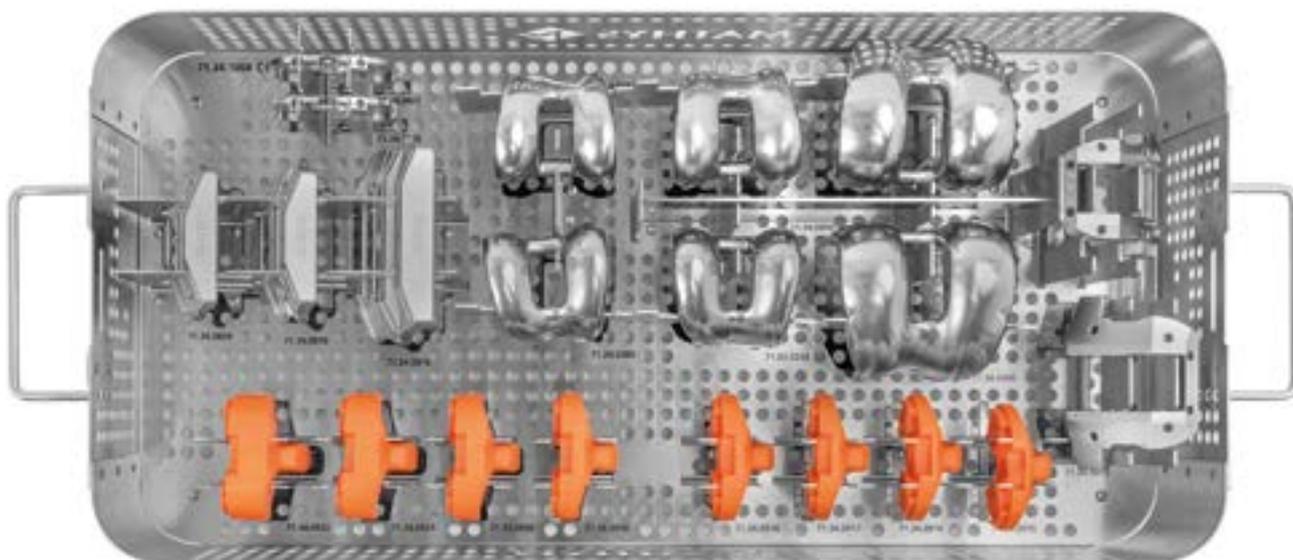
¹ Strumenti opzionali

9.7 Set di prova leggera CR/UC misure agg.



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio XS	71.34.0809	2	–	Fig. 23	–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys Misuratore tibiale 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys Misuratore tibiale 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys XS sin.	71.34.0355	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys XS dex.	71.34.0356	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys S sin.	71.34.0504	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys S dex.	71.34.0505	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys F sin.	71.34.0371	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys F dex.	71.34.0372	2	–	–	–
1	balanSys CR/UC inserto di prova 59–62/8	71.34.0887	2	Fig. 6	–	–
1	balanSys CR/UC inserto di prova 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 59–62/10.5	71.34.0889	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 59–62/11.5	71.34.0890	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 59–62/15.5	71.34.0892	2		–	–
1	balanSys CR/UC inserto prova 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

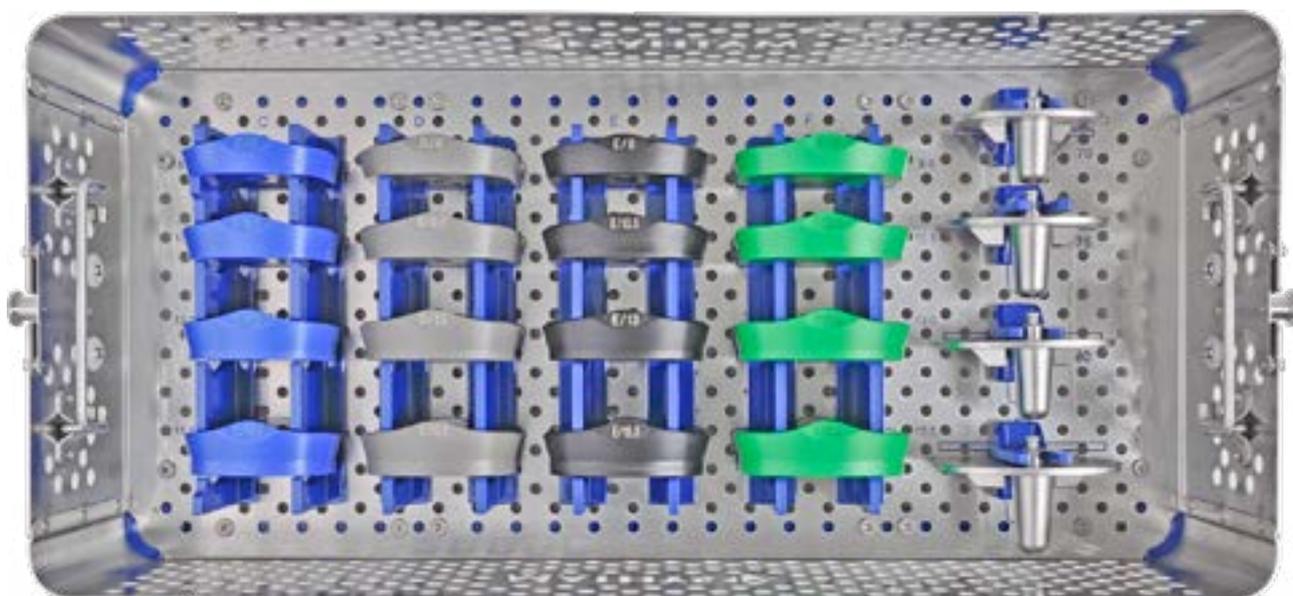
9.8 Set di prova leggera PS misure agg.



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	balanSys guida reseaz. box femorale XS/S	71.34.1010	2	–	–	–
1	balanSys guida reseaz. box femorale F	71.34.1013	2	–	–	–
1	Scalpello balanSys 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS XS sin.	71.34.0382	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS XS dex.	71.34.0383	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS S sin.	71.34.0247	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS S dex.	71.34.0248	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS F sin.	71.34.0399	2	–	–	–
1	Femore di prova balanSys PS F dex.	71.34.0400	2	–	–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/8	71.34.0915	2	Fig. 6	–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/9	71.34.0916	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/10.5	71.34.0917	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/11.5	71.34.0918	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/13	71.34.0919	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/15.5	71.34.0920	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/18	71.34.0921	2		–	–
1	balanSys PS inserto di prova 59–62/20.5	71.34.0922	2		–	–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio XS	71.34.0809	2	–	Fig. 23	–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys 4in1 Blocco di taglio F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys Misuratore tibiale 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys Misuratore tibiale 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 Set de prueba RP balanSys¹

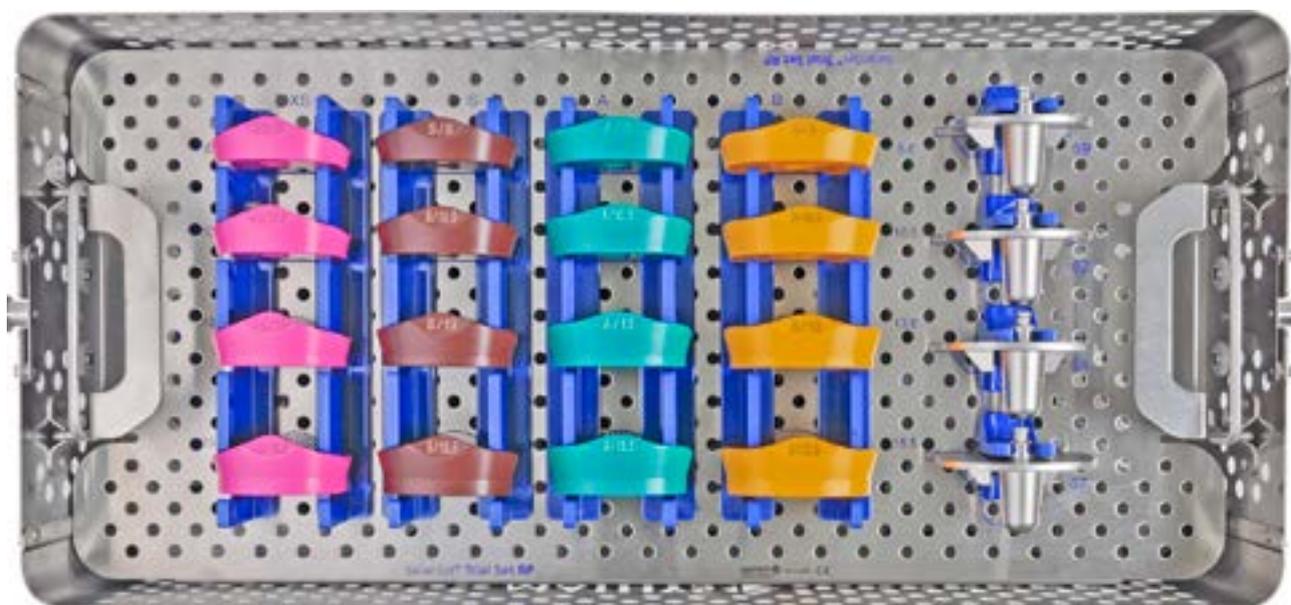
9.9.1 Vassoio¹



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	Inserto di prova PE C/8 balanSys RP	71.34.0574	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE C/10.5 balanSys RP	71.34.0575	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE C/13 balanSys RP	71.34.0576	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE C/15.5 balanSys RP	71.34.0577	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE D/8 balanSys RP	71.34.0580	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE D/10.5 balanSys RP	71.34.0581	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE D/13 balanSys RP	71.34.0582	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE D/15.5 balanSys RP	71.34.0583	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE E/8 balanSys RP	71.34.0586	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE E/10.5 balanSys RP	71.34.0587	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE E/13 balanSys RP	71.34.0588	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE E/15.5 balanSys RP	71.34.0589	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE F/8 balanSys RP	71.34.0429	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE F/10.5 balanSys RP	71.34.0430	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE F/13 balanSys RP	71.34.0431	2	–	–	–
1	Inserto di prova PE F/15.5 balanSys RP	71.34.0432	2	–	–	–
1	Piatto tibiale di prova 70 balanSys RP	71.34.0297	1	–	–	–
1	Piatto tibiale di prova 75 balanSys RP	71.34.0298	1	–	–	–
1	Piatto tibiale di prova 80 balanSys RP	71.34.0299	1	–	–	–
1	Piatto tibiale di prova 85 balanSys RP	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Il vassoio portastrumenti è opzionale

9.9.2 Insetto per vassoio¹



Quantità	Denominazione articolo	N° d'art.	Cat. di pul.	Montaggio/Smontaggio	Deter-sione	Manutenzio-ne/cura
1	Inserto di prova PE XS/8 balanSys RP	71.34.0413	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE XS/10.5 balanSys RP	71.34.0414	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE XS/13 balanSys RP	71.34.0415	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE XS/15.5 balanSys RP	71.34.0416	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE S/8 balanSys RP	71.34.0301	1	–	–	–
1	Inserto di prova PE S/10.5 balanSys RP	71.34.0302	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE S/13 balanSys RP	71.34.0303	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE S/15.5 balanSys RP	71.34.0304	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE A/8 balanSys RP	71.34.0562	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE A/10.5 balanSys RP	71.34.0563	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE A/13 balanSys RP	71.34.0564	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE A/15.5 balanSys RP	71.34.0565	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE B/8 balanSys RP	71.34.0568	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE B/10.5 balanSys RP	71.34.0569	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE B/13 balanSys RP	71.34.0570	1	1	–	–
1	Inserto di prova PE B/15.5 balanSys RP	71.34.0571	1	1	–	–
1	Piatto tibiale di prova 59 balanSys RP	71.34.0418	1	1	–	–
1	Piatto tibiale di prova 62 balanSys RP	71.34.0294	1	1	–	–
1	Piatto tibiale di prova 64 balanSys RP	71.34.0295	1	1	–	–
1	Piatto tibiale di prova 67 balanSys RP	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Il vassoio portastrumenti è opzionale

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 ...

