

Verwerkingsinstructies

balanSys BICONDYLAR

leggera instrumenten

Uitsluitend voor gebruik door professionele zorgverleners. Het geïllustreerde beeld is geen weergave van een verband tussen gebruik van het beschreven medische hulpmiddel, noch van zijn prestaties.

Preservation in motion

*Gebaseerd op onze traditie
Technologisch innoverend
Stap voor stap met onze klinische partners
Met behoud van mobiliteit als doel*



Preservation in motion

Mathys zet zich als Zwitsers bedrijf in voor dit uitgangspunt en streeft naar een productportfolio waarbij de verdere ontwikkeling van traditionele methodes qua materialen of design centraal staat om de huidige klinische uitdagingen aan te gaan. Dit is terug te zien in onze beelden: traditionele Zwitserse activiteiten gecombineerd met sportuitrusting die voortdurend verder wordt ontwikkeld.

Inhoudsopgave

1.	Doel	4
2.	Omvang	4
3.	Symbolen	5
4.	Belangrijke informatie over de verwerking / aanbevelingen voor de verwerking	6
4.1	Reinigingsmiddelen	6
4.2	Water	6
4.3	Hulpmiddelen voor de handmatige reiniging	6
4.4	Veiligheidsmaatregelen	7
4.5	Beperkingen	7
4.6	Aanwijzingen	8
5.	Verwerkingscyclus	9
5.1	Vervoer na gebruik voor de verwerking (CSA)	10
5.2	Montage/demontage voor optimale reiniging	11
5.3	Reiniging en desinfectie	16
5.3.1	Aanwijzingen voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 1	19
5.3.2	Aanwijzingen voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 2	19
5.3.3	Aanwijzingen voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 3	28
5.3.4	Aanwijzingen voor machinale reiniging en desinfectie (alle reinigingscategorieën)	34
5.4	Onderhoud/verzorging en werkingscontrole	35
5.5	Verpakking	54
5.6	Sterilisatie	55
5.7	Opslag	56
6.	Aantal verwerkingscycli	57
7.	Informatie over klantenservice	57
8.	Bijlage – beknopt overzicht	58
8.1	Handmatige voorreiniging	58
8.2	Machinale reiniging (in het RDA)	58
8.3	Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm	58
9.	Overzicht van de balanSys BICONDYLAR leggera instrumenten	59

1. Doel

Deze verwerkingsinstructies voldoen aan een aanbeveling volgens de eisen van SN EN ISO 17664 en gelden voor het reinigen en steriliseren van alle balanSys BICONDYLAR leggera instrumenten. Mathys Ltd Bettlach (hierna «Mathys») heeft de aanbevolen procedures in deze instructies op basis van de normatieve gegevens voor herbruikbare chirurgische instrumenten en hun bijbehorende instrumentenzeven gevalideerd.

De verwerker draagt met zijn eigen uitrusting, zijn chemische reinigingsproducten en zijn geschoolde personeel de verantwoordelijkheid voor een effectieve en veilige verwerking. Er kunnen andere verwerkingsstappen worden uitgevoerd die echter door de verwerker gevalideerd moeten worden.

Indien deze verwerkingsinstructies strijdig zijn met specifiek in een land geldende reinigings-, desinfectie- en sterilisatieregels, wetten of voorschriften, hebben die voorrang op de aanbevelingen van Mathys.

De ziekenhuisdirectie alsmede de centrale sterilisatieafdeling (CSA) moeten op de hoogte zijn van deze verwerkingsinstructies om een veilige en effectieve verwerking te waarborgen. Dit is belangrijk om schade aan milieu, mens en materiaal of onjuist gebruik te voorkomen.

2. Omvang

De inhoud van de verwerkingsinstructies heeft betrekking op het vervoer na gebruik ten behoeve van verwerking, demontage, reiniging, desinfectie, montage, onderhoud/verzorging, werkingscontrole, sterilisatie, verpakking en opslag van de instrumenten uit de orthopedische chirurgie chirurgie.

3. Symbolen

Symbol	Beschrijving
	Niet-steriel
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	CE-markering medische hulpmiddelen van risicoklasse I
	CE-markering medische hulpmiddelen van risicoklasse II en III
	Opgelet – raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen
	Productiedatum
	Lotnummer
	Catalogusnummer

Symbol	Beschrijving
	Draaien in pijlrichting
	Heen en weer bewegen
	Naar rechts bewegen
	Naar links bewegen
	Samendrukken
	Heen en weer bewegen
	Bewegen in pijlrichting
	Verzorgen
	Spoelen

4. Belangrijke informatie over de verwerking/ aanbevelingen voor de verwerking

4.1 Reinigingsmiddelen

- Aanbevolen wordt om een mild alkalisch-enzymatische reinigungsoplossing te gebruiken (pH-waarde 10–11).
- Reinigungsoplossingen die te geconcentreerd, erg zuur of alkalisch zijn of aldehyde, kwikzilver, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, kunnen de instrumenten beschadigen. Dergelijke reinigungsoplossingen moeten vermeden worden.
- Er moeten licht schuimende reinigungsoplossingen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de instrumenten zichtbaar zijn.
- Mathys raadt het gebruik van droog- of neutralisatiemiddelen af.
- Volg bij de voorbereiding en het gebruik van de oplossingen altijd de aanwijzingen van de fabrikant op.

4.2 Water

- Let op de gebruikte waterkwaliteit. Het gedemineraliseerde water (hierna demiwater) dat voor het spoelen wordt gebruikt, moet microbiologisch gezien minimaal van drinkwaterkwaliteit zijn.
- Gebruik van hard water (°dH-waarde > 14) moet vermeden worden. Hoe zachter het gebruikte water is, des te beter kunnen verontreinigingen worden verwijderd en zichtbare mineraalresten worden voorkomen.
- Indien voor de reiniging uitsluitend water (zonder toevoeging van een reinigungsoplossing) wordt gebruikt, adviseert Mathys een watertemperatuur van maximaal 45° C. Er kunnen anders eiwitten op het instrument worden afgezet, wat de verwijdering bemoeilijkt.
- De laatste spoeling bij de machinale reiniging moet met demiwater worden gedaan.

4.3 Hulpmiddelen voor de handmatige reiniging

- Het gebruik van staalborstels of -sponsjes wordt door Mathys afgeraden, omdat die de beschermende oxidelaag beschadigen. Dit kan corrosie veroorzaken.
- Het gebruik van steamers wordt afgeraden, omdat door de hoge temperatuur eiwitten op het oppervlak worden afgezet.
- Elk gebruik van zoutoplossingen moet worden vermeden, want dit leidt tot corrosie van de instrumenten.
- Ontsmet en steriliseer borstels na gebruik of gooi ze weg.

4.4 Veiligheidsmaatregelen

- Personeel dat met mogelijk besmette of besmette chirurgische instrumenten in contact komt, moet getraind zijn in het gebruik van de algemeen erkende hygiënische beschermende maatregelen (beschermende kleding, mond- en neuskapje, veiligheidsbril, snijbestendige handschoenen, OK-schoeisel enz.) en deze kunnen toepassen.
- Risicopatiënten met prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (OSE), de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en varianten daarvan (vCJD) moeten indien mogelijk met instrumenten voor eenmalig gebruik worden geopereerd.
- Vooraf moet worden vastgesteld dat patiënten, maar ook het personeel (OK- en CSA-personeel), door rechtstreeks contact met instrumenten geen allergische reactie krijgen vanwege intolerantie voor het materiaal (verschillende staalsoorten en kunststoffen).
- Vooral bij snijdende instrumenten (ruimers, boren, raspen, beitels) is voorzichtigheid geboden, omdat er zowel letselgevaar voor de patiënt als voor het personeel (OK- en CSA-personeel) kan bestaan.
- Verder kunnen de instrumenten in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen die het hepatitisvirus, hiv-virus («aidsvirus») of andere ziekteverwekkers bevatten.
- Voordat instrumenten naar Mathys worden teruggestuurd, moeten ze een volledige verwerkingscyclus doorlopen om het risico van infecties uit te sluiten.
- Indien besmette instrumenten voor verwerking naar externe faciliteiten worden verstuurd, moeten zij handmatig voorgereinigd, visueel schoon en droog in hun specifieke instrumentenzeef zijn geplaatst en daarnaast in een sterilisatiebak worden bewaard. De steriele bak moet gesloten en verzegeld zijn en van een biohazardsticker zijn voorzien.
- Besmette leeninstrumentzeven die naar Mathys worden geretourneerd, moeten eerst een volledige verwerkingscyclus doorlopen om derden niet in gevaar te brengen. Dit geldt ook voor het terugsturen van besmette losse instrumenten en voor reparaties.
- Borstel en reinig de instrumenten onder het oppervlak van de reinigingsoplossing om de vorming van aerosol en daarmee infectiegevaar te voorkomen.

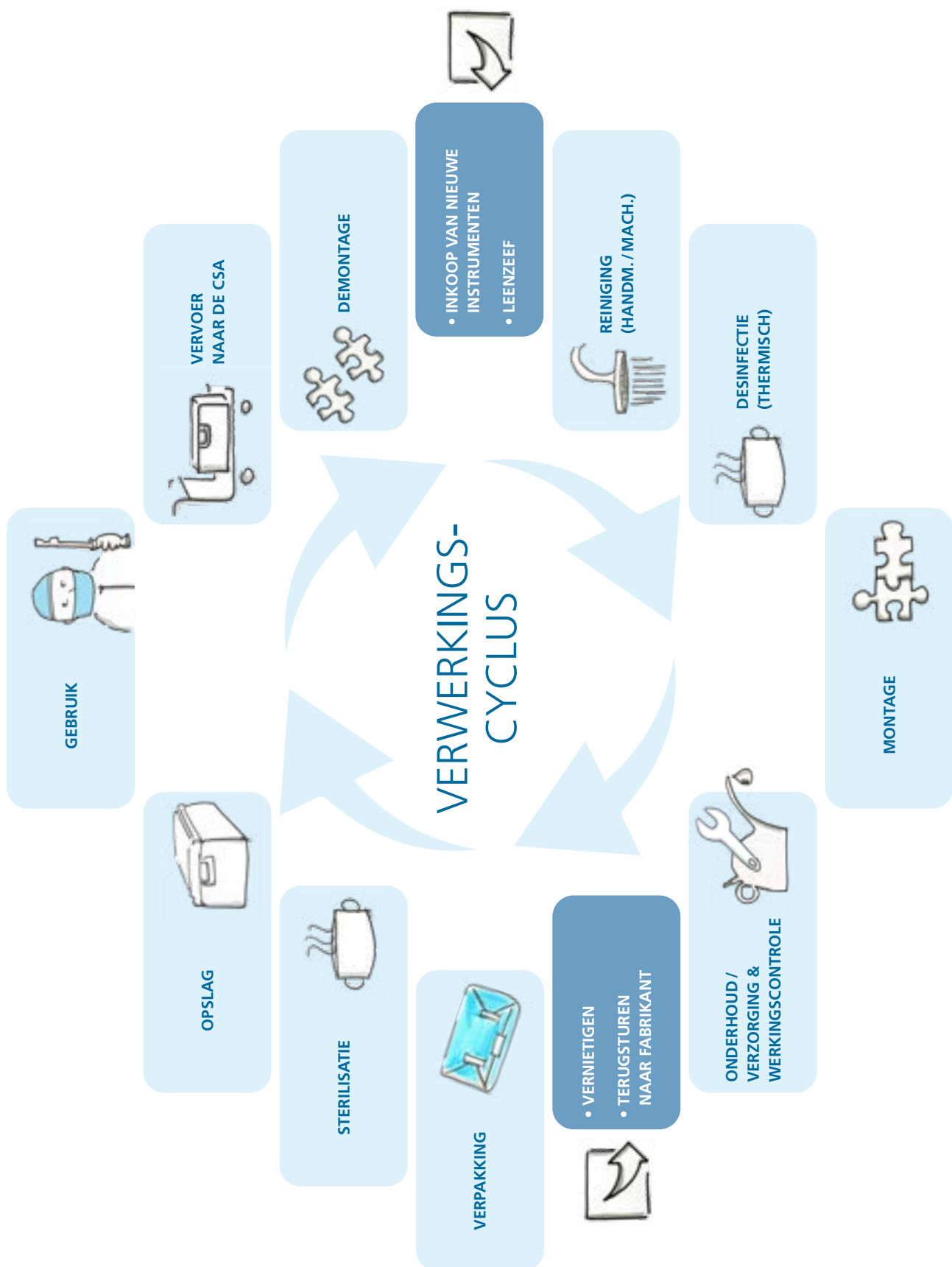
4.5 Beperkingen

- Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen slechts één keer worden gebruikt en nooit worden herverwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd, ook niet wanneer ze wel zijn uitgepakt maar niet zijn besmet of gebruikt. De instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na gebruik worden weggegooid.
- Hiertoe behoren ook instrumenten voor eenmalig gebruik die verpakt en steriel geleverd uit de verpakking werden gehaald en in individuele zeven werden geplaatst.
- Bij aluminium wordt door een elektrochemische oppervlaktebehandeling een beschermende oxidelaag (vaak ook in kleur geëloxeerd) gecreëerd waardoor goede corrosiebestendigheid bestaat. Desondanks vormen alkalische reinigingsoplossingen (pH-waarde ≥ 11), gebruik van demiwater alsmede de thermische desinfectie invloedsfactoren die leiden tot kleurveranderingen en tot afbraak van de oxidelaag. Deze reinigingsinstructies gelden ook voor titaniumlegeringen.

4.6 Aanwijzingen

- De kunststoffen die door Mathys in de instrumenten zijn verwerkt, zijn niet geschikt voor reinigings-/desinfectieapparaten die werken op temperaturen $> 141^{\circ}\text{C}$. De kunststof oppervlakken van de instrumenten met kunststof onderdelen kunnen daardoor beschadigd worden.
- Er mogen geen zware voorwerpen op kwetsbare instrumenten worden gelegd, omdat dit de werking van de instrumenten kan aantasten.
- De instrumentenzeven van Mathys mogen uitsluitend worden gevuld met instrumenten die door Mathys worden vervaardigd en/of verkocht.
- Instrumentenzeven, -inzetdelen en -deksels moeten apart van de instrumenten worden gereinigd.
- Niet-steriele leeninstrumentenzeven die in het ziekenhuis worden aangeleverd, moeten een volledige verwerkingscyclus doorlopen voordat ze mogen worden gebruikt. Dat geldt ook voor het terugsturen van leeninstrumentenzeven of onbruikbare instrumenten en voor reparaties.
- Nieuwe instrumenten moeten voorafgaand aan gebruik minimaal drie keer een machinale reiniging ondergaan om de beschermende oxidelaag op te bouwen.
- Indien nodig moeten de instrumenten na het drogen in het RDA met medische perslucht worden gedroogd voordat ze onderhoud krijgen. Voordat onderhoud/verzorging kan plaatsvinden, moeten de instrumenten volledig droog zijn.
- Voor het plaatsen van implantaten van Mathys Ltd Bettlach mogen alleen instrumenten van Mathys Ltd Bettlach en geen instrumenten van andere fabrikanten met rechtspersoonlijkheid worden gebruikt (zie hiervoor de relevante operatietechniek).
- Er mogen geen extra opschriften van welke aard ook op de instrumenten worden aangebracht.
- De instrumenten worden gescheiden verpakt en niet-steriel geleverd. Het afvoeren van de verpakkingen moet volgens de lokale en landspecifieke voorschriften plaatsvinden.

5. Verwerkingscyclus



5.1 Vervoer na gebruik voor de verwerking (CSA)

Na gebruik van de instrumenten moeten deze in een speciale instrumentenzeef van de firma Mathys worden vervoerd om defecten door het vervoer te voorkomen. Deze instrumentenzeef moet zelf ook weer in een gesloten bak naar de CSA worden vervoerd om besmettings- en infectiegevaar voor het personeel en de omgeving te voorkomen.

Tabel 1: Overzicht van de verwerking conform SN EN ISO 17664:

Procedure			Herbruikbare chirurgische instrumenten
Eerste behandeling op de gebruiksplek	Toestand	Droog	• Advies: directe verwerking na gebruik • Tot max. 1 uur
		Nat/vochtig	• In koud demiwater leggen (vloeistof of doordrenkte doeken) • Tot max. 6 uur
Ontsmetting	Voorbereiding		
	Reiniging	Handmatig	–
		Machinaal	–
		Ultrasoon	+
		Gecombineerd handmatig en machinaal	+
		Sterk alkalisch (pH > 11)	–
		Mild alkalisch-enzymatisch (pH 10–11)	+
		Neutraal	–
		Zuur	–
	Spoelen	Laatste spoeling met gedemineraliseerd water	
	Desinfectie ¹	Thermisch 90°C	+
	Drogen	T _{max} (tijd)	15
Onderhoud	Werkingscontrole		Verplicht
	Verzorging	Verzorgend middel op basis van paraffine/witte olie (biocompatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend)	Verplicht
Sterilisatie	Vochtige warmte (stoom) ²		+
	Ethyleenoxide, formaldehyde, plasma		–

+ Gevalideerde procedure
– Niet-gevalideerde procedure

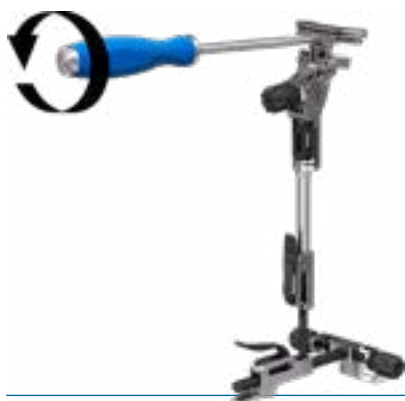
¹ Thermische desinfectie conform DIN EN ISO 15883
² Voorkeursmethode voor sterilisatie conform SN EN ISO 17664

5.2 Montage / demontage voor optimale reiniging

Voorafgaand aan de handmatige verwerking in de CSA moeten de instrumenten uit hun specifieke instrumentenzeef worden genomen. Vervolgens moeten de instrumenten, die uit meerdere onderdelen bestaan en voor demontage zijn ontwikkeld, voor de handmatige en ook machinale reiniging op correcte wijze in losse onderdelen worden gedemonteerd (zie de onderstaande lijst) om een afdoende en efficiënte verwerking te waarborgen. Daarbij moet erop worden gelet dat er geen kleine onderdelen verloren gaan. Als dit toch gebeurt, is het uiterst belangrijk dat u dit meedeelt aan uw Mathys-partner.

5.2.1 Montage en demontage van

- balanSys TRS proximaal
- balanSys TRS distaal
- balanSys TRS enkelhouder
- balanSys TRS snijgeleider



Afb. 1a



Afb. 1b



Afb. 1c



Afb. 1d



Afb. 1e



Afb. 1f



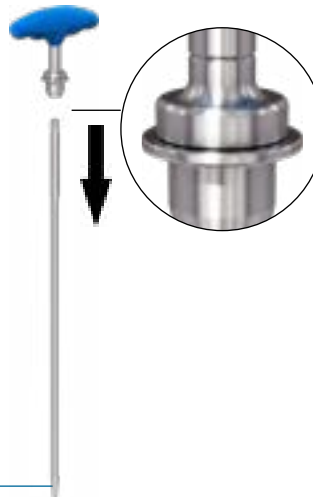
Afb. 1g

5.2.2 Montage en demontage van

- balanSys siliconen greep
- balanSys intramedullaire staaf



Afb. 2a



Afb. 2b

5.2.3 Montage en demontage van

- balanSys afstandsblokje femur
- balanSys afstandsblokje tibia 8/9 of balanSys afstandsblokje tibia 8/10,5
- balanSys afstandsblokje tibia 10,5/11,5
- balanSys afstandsblokje tibia 13/15,5



Afb. 3a



Afb. 3b

5.2.4 Montage en demontage van

- balanSys afstandsblokje femur
- balanSys afstandsblokje tibia 13/15,5
- balanSys afstandshouder schuifplaatje + 5



Afb. 3c



Afb. 3d

5.2.5 Montage en demontage van

- balanSys femurmaatmal/rotatiegeleider met/zonder AP
- balanSys greep femurmaatmal/rotatiegeleider
- balanSys femur rotatielager groot en klein
- balanSys femur rot. lager kort groot en klein
- balanSys femurstylus



Afb. 4a



Afb. 4b



Afb. 4c



Afb. 4d



Afb. 4e



Afb. 4f

5.2.6 Montage en demontage van

- balanSys ligamentspanner
- balanSys afstandshouder 8G
- balanSys femurvoeler 8G
- balanSys boormal 4in1 snijblok 8G



Afb. 5a



Afb. 5b



Afb. 5c



Afb. 5d



Afb. 5e



Afb. 5f

5.2.7 Montage en demontage van

- balanSys proefinzet
- Adapter voor proefinzet



Afb. 6a



Afb. 6b

5.2.8 Montage en demontage van

- balanSys TRS Eminentia koppelstuk
- balanSys TRS intramedullair koppelstuk



Afb. 7a



Afb. 7b

5.2.9 Montage en demontage van

- balanSys TRS Eminentia koppelstuk roter.
- balanSys TRS intramedullair koppelstuk



Afb. 8a



Afb. 8b

5.3 Reiniging en desinfectie

Voor het reinigen van het instrumentarium adviseert Mathys een gecombineerd handmatig en machinaal reinigingsproces met een mild alkalisch-enzymatische reinigingsoplossing (pH-waarde van 10 tot 11) en gebruik van demiwater (conform SN EN 285) voor optimale en grondige reinigingsresultaten.

Voor de handmatige voorreiniging geldt dat alle blinde boorgaten en boorkanalen, gleuven en spleten alsmede andere visueel zichtbare ontwerpkenmerken uitvoerig met leidingwater moeten worden gespoeld en eventueel vooraf met een nylon borstel moeten worden gereinigd.

Instrumenten die over een reinigungsstand beschikken, moeten vóór de handmatige voorreiniging worden ingesteld.

Met betrekking tot de handmatige voorreiniging is het hele instrumentarium ingedeeld in drie reinigingscategorieën (tabel 2).

Tabel 2. Overzicht van de reinigingscategorieën van het balanSys BICONDYLAR leggera instrumentarium

Reinigingscategorieën		Omschrijving	Reinigingsstappen	Medium
1	Deze instrumenten bezitten geen designkenmerken die een probleem vormen voor de reiniging (open design).	Deze instrumenten hoeven niet handmatig te worden voorbereid en kunnen direct in de machinale reiniging (RDA) worden geplaatst.	Handmatige voorreiniging is niet nodig. De instrumenten mogen direct in het RDA worden geplaatst.	–
2	Deze instrumenten beschikken over blinde boorgaten en boorkanalen, gleuven, spleten, op elkaar liggende vlakken en spoelschaduw.	Instrumenten die over een reinigungsstand beschikken, moeten vóór de handmatige voorreiniging worden ingesteld. Bij deze instrumenten moeten gleuven, spleten, op elkaar liggende vlakken, blinde boorgaten en boorkanalen door middel van oppervlakte- en/of lumenborstels van nylon onder het wateroppervlak worden ontdaan van zichtbare organische residuen. Indien nodig moeten er ook kunststof spuiten en waterdrukpistolen (geen steamers!) worden gebruikt.	Instrumenten moeten meteen na gebruik op de CSA met behulp van oppervlakte- en/of lumenborstels ¹ van nylon onder het wateroppervlak worden ontdaan van organische residuen.	• Oppervlakte- en/of lumenborstels van nylon • Leidingwater (koud)
			Indien nodig moeten kunststof spuiten en waterdrukpistolen voor het spoelen worden gebruikt.	• Kunststof spuiten • Waterdrukpistolen
			Instrumenten met scharnieren moeten worden geopend om de oppervlakken zoveel mogelijk bloot te leggen. Borstel de binnenzijde van holle ruimtes over hun gehele lengte en vul en leeg ze tegelijkertijd met stromend leidingwater.	–
			Moeilijk toegankelijke gebieden of precies op elkaar afgestemde oppervlakken kunnen met een kunststof spuit of een waterdrukpistool (geen steamer gebruiken!) beter worden uitgespoeld. Verontreinigingen kunnen ook met behulp van een nylon borstel ¹ worden verwijderd.	• Leidingwater (koud) • Kunststof spuiten • Waterdrukpistool

Reinigingscategorieën	Omschrijving	Reinigingsstappen	Medium
3	Deze instrumenten beschikken naast de kenmerken van categorie 2 over meerdere complex samenwerkende losse componenten.	Instrumenten die over een reinigingsstand beschikken, moeten vóór de handmatige voorreiniging worden ingesteld.	• Mild alkalisch-enzymatische reiniger 0,5 % neodisher Medi-Clean forte² (v/v) in demiwater³ (≤45°C) • Ultrasoonbad (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Naast de handmatige voorreinigingsstappen van categorie 2 moet er een ultrasoonreiniging worden uitgevoerd.	
		Instrumenten moeten naast de reinigingsstappen van categorie 2 gedurende 5 minuten ² bij kamertemperatuur en bij een frequentie van 35 tot 47 kHz in een ultrasoonbad met een mild alkalische reinigingsoplossing worden behandeld. De temperatuur van 45°C in het ultrasoonbad mag niet worden overschreden.	
		Na het ultrasoonbad moeten de instrumenten grondig worden afgespoeld. Voor de afsluitende spoeling moet demiwater worden gebruikt.	• Demiwater ³
		Als er op het instrument of in het spoelwater tekenen van bloed of andere verontreinigingen zichtbaar zijn, moeten alle handmatige verwerkingsstappen worden herhaald.	–

¹ Ontsmet en steriliseer nylon borstels na gebruik of gooi ze weg. Gebruik geen staalborstels.

² Zie de aanbeveling voor de inwerktijd, concentratie, temperatuur en pH-waarde op het productinformatieblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel (Dr. Weigert GmbH).

³ Waterkwaliteit conform SN EN 285.

Een optimale reiniging is gegarandeerd wanneer de instrumenten binnen een uur na het vervoer correct op de CSA worden verwerkt. Hiervoor moeten de besmette instrumenten uit de instrumentenzeef worden genomen en na de demontage zo snel mogelijk onder het wateroppervlak (leidingwater of mild alkalisch-enzymatische reinigingsoplossing) van eventuele residuen van lichaamsvloeistoffen worden ontdaan om opdrogen en ook corrosie te voorkomen. Indien nodig mogen er speciale oppervlakte- en lumenborstels van nylon, kunststof spuiten en waterdrukpistolen (geen steamers!) voor het spoelen worden gebruikt. Wanneer de instrumenten na de handmatige voorreiniging uitvoerig met demiwater worden afgespoeld, wordt voorkomen dat daarop resten van het reinigingsmiddel achterblijven.

De voorgereinigde instrumenten worden vervolgens voor de machinale reiniging in het reinigings-/desinfectieapparaat (RDA) in een geschikte reinigingsmand geplaatst (bijv. gaaszeef).

Als het niet mogelijk is om de instrumenten binnen deze aangegeven tijd te reinigen, raadt Mathys aan om de instrumenten onder te dompelen in demiwater op kamertemperatuur. Het is echter ook mogelijk om de instrumenten voor een duur van maximaal 6 uur in doeken te leggen die bevochtigd zijn met demiwater op kamertemperatuur.

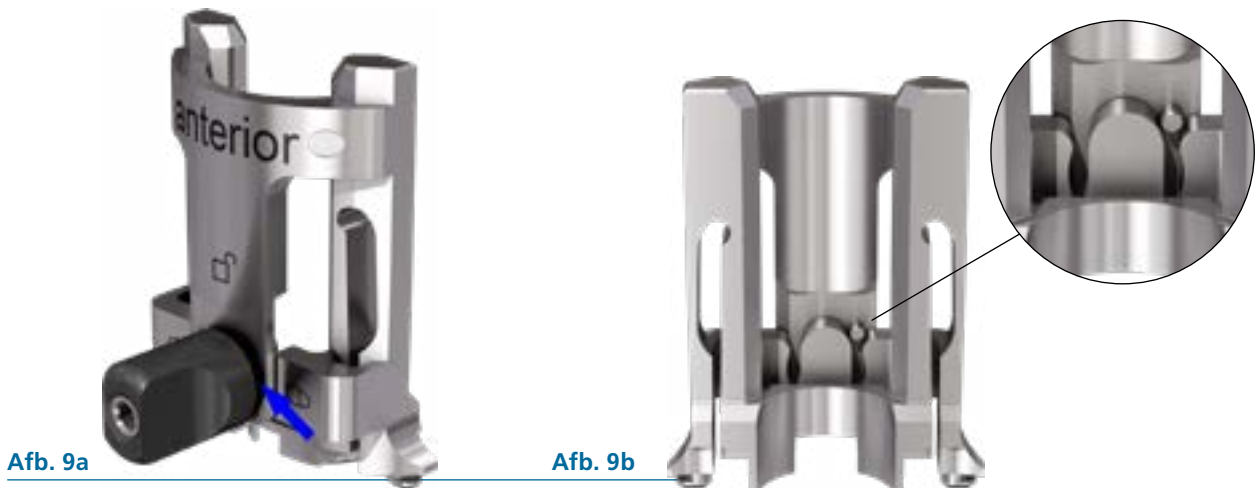
5.3.1 Aanwijzingen voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 1

De instrumenten uit deze categorie hebben geen specifieke designkenmerken en hoeven niet handmatig te worden voorgereinigd.

5.3.2 Aanwijzingen voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 2

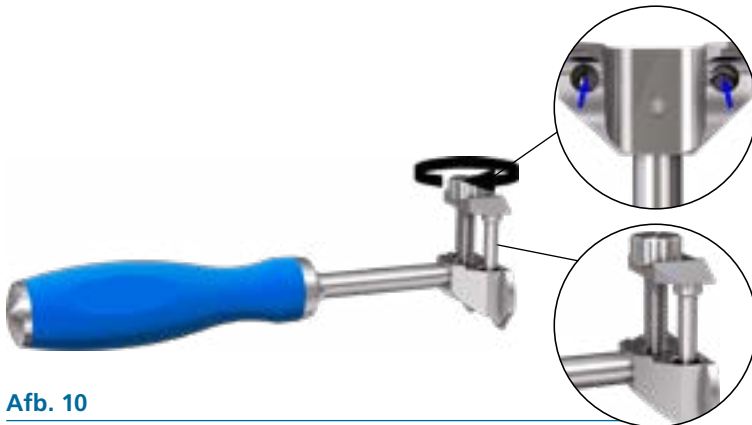
De instrumenten uit deze categorie moeten met oppervlakte- en lumenborstels van nylon, kunststof spuiten en indien nodig met een waterdrukpistool handmatig worden voorgereinigd tot er geen zichtbare residuen meer aanwezig zijn.

5.3.2.1 balanSys beitelcentreerder



Reinigingsstand: De draaiknop moet verticaal staan.

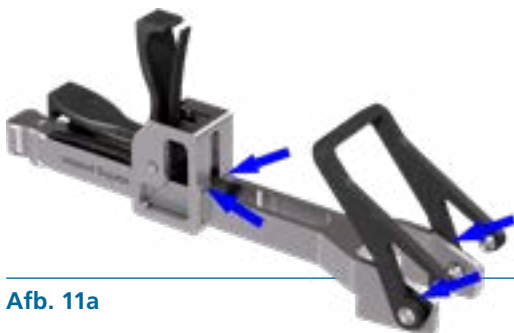
5.3.2.2 balanSys positioneerhulp v. tibiaplateau



Afb. 10

Reinigingsstand: Door het draaien van de kop van het draadeind moeten de beide boutgeleiders links en rechts van het draadeind zodanig loskomen dat het uitschroefbare gedeelte gemakkelijk naar achteren klapt. Daardoor kunnen ook de beide geleideboringen van de bout goed worden gespoeld.

5.3.2.3 balanSys TRS intramedullair koppelstuk

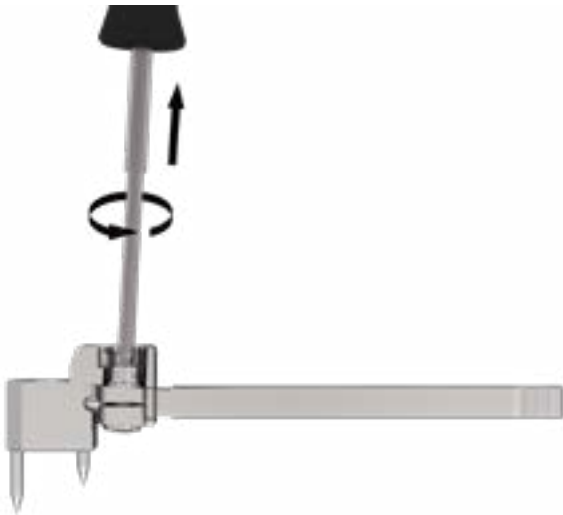


Afb. 11a



Afb. 11b

5.3.2.4 balanSys TRS Eminentia koppelstuk roter.



Afb. 12b

Draai de schroef met de zeskantschroevendraaier in het midden tussen de onderste en bovenste aanslag.



Afb. 12a



Afb. 12c

Trek het draadeinde tot aan de aanslag uit de kop van het instrument en draai dit 90°.

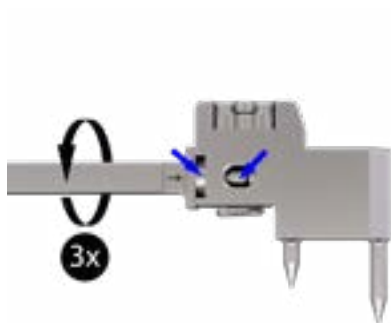


Afb. 12d

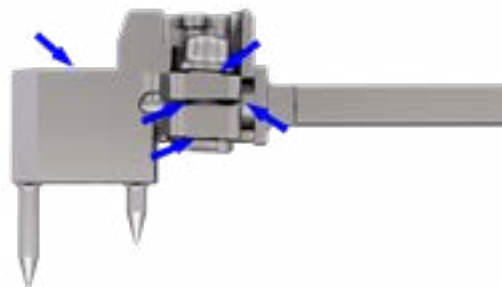
Reinigingsstand



Afb. 12e



Afb. 12f



Afb. 12g

5.3.2.5 balanSys pentang



Afb. 13a

Reinigingsstand: De pentang moet in geopende staat worden gereinigd.



Afb. 13b



Afb. 13c



Afb. 13d

5.3.2.6 balanSys femurstylus, balanSys tibiastylus en balanSys femurvoeler 8G



Afb. 14 balanSys femurstylus

Reinigingsstand: Zet de stylus in de getoonde stand.



Afb. 15 balanSys tibiastylus

Reinigingsstand: Zet de stylus in de getoonde stand.



Afb. 16 balanSys femurvoeler 8G

Reinigingsstand: Zet de stylus in de getoonde stand.

5.3.2.7 balanSys houder tibiasjabloon



Afb. 17a



Afb. 17b

Duw de balanSys houder tibiasjabloon bij handmatig spoelen meerdere keren in elkaar.

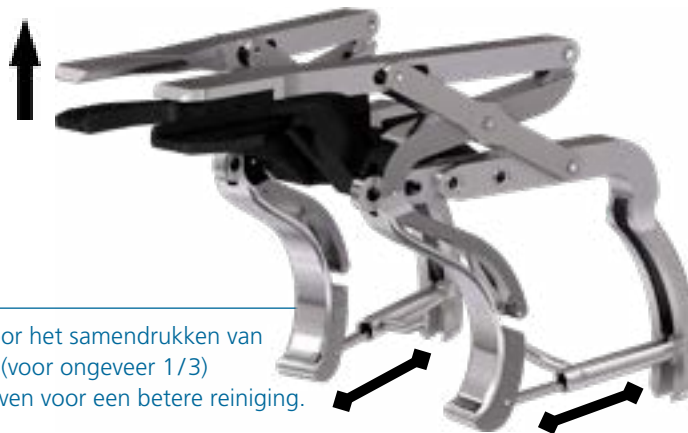


Afb. 17c



Afb. 17d

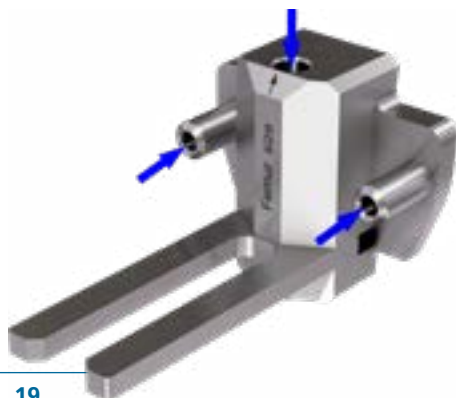
5.3.2.8 balanSys ligamentspanner



Afb. 18

Reinigingsstand: Door het samendrukken van de beide handgrepen (voor ongeveer 1/3) spreiden zich de klauwen voor een betere reiniging.

5.3.2.9 balanSys boormal 4in1 snijblok 8G



Afb. 19

5.3.2.10 balanSys afstandshouder 8G



Afb. 20a



Afb. 20b

Reinigingsstand: Met de balanSys schroevendraaier moet de schroefdraad er tot aan de aanslag uit worden gedraaid.



Afb. 20c



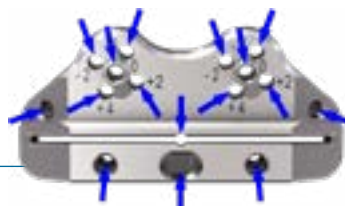
Afb. 20d

5.3.2.11 balanSys snijgeleiders

Afb. 21: balanSys TRS Schnittlehre



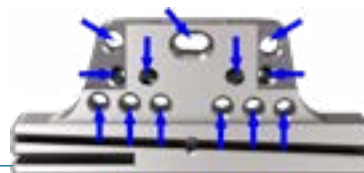
Afb. 22: balanSys distale snijgeleider



Afb. 23: balanSys snijblok 4in1, maat XS, S en A–F



Afb. 24: balanSys corrigerende snijgeleider



5.3.2.12 balanSys positioneerhulp tibiaplateau RP



Afb. 25a



Afb. 25b

Reinigingsstand: De trekstang (a) moet door het draaien van de schroefkop (b) volledig loskomen.



Afb. 25c



Afb. 25d

5.3.3 Aanwijzingen voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 3

De instrumenten uit deze categorie moeten met oppervlakte- en lumenborstels van nylon, kunststof spuiten en indien nodig met een waterdrukpistool handmatig worden voorgereinigd tot er geen zichtbare residuen meer aanwezig zijn. Daarnaast moeten de instrumenten vóór de machinale reiniging een behandeling in een ultrasoonbad krijgen.

5.3.3.1 balanSys TRS proximaal



Afb. 26a



Afb. 26b

Reinigingsstand:

1. Het slope-instelwiel moet op CLEAN (schoon) worden ingesteld.
2. Door aan het hoogte-instelwiel te draaien, beweegt de snijgeleiderhouder naar boven en komt deze zo los.



Afb. 26c

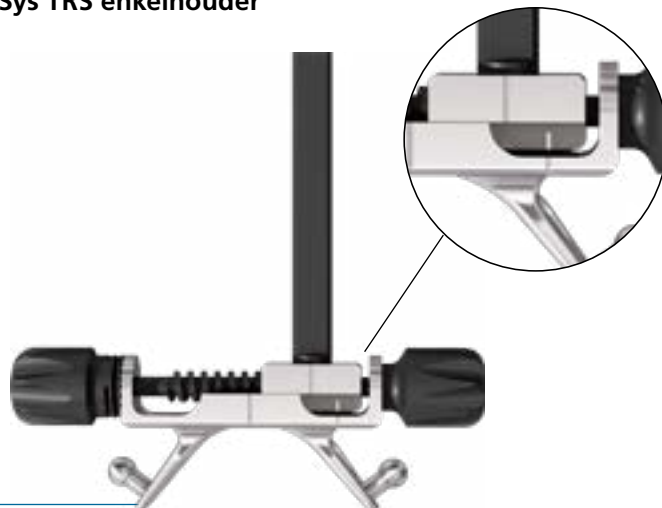


Afb. 26d, 26e



Afb. 26f

5.3.3.2 balanSys TRS enkelhouder



Afb. 27a

Reinigingsstand: Door aan de spindel te draaien, kan de reinigingsstand worden ingesteld.

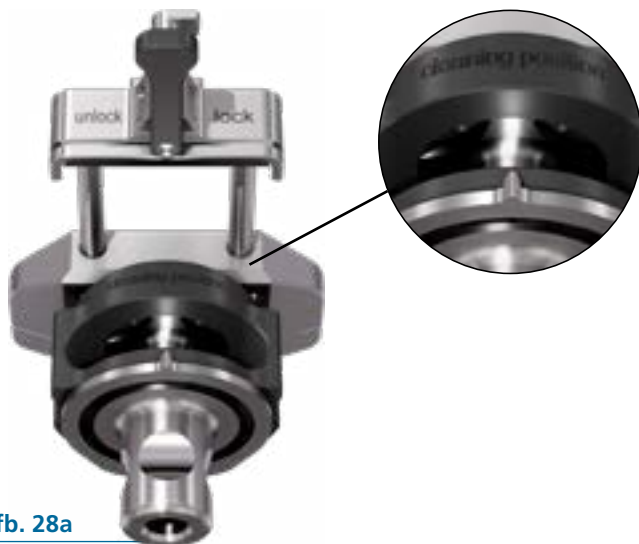


Afb. 27b



Afb. 27c

5.3.3.3 balanSys hoekgeleider



Afb. 28a

Reinigingsstand: De hoekafsteltrommel moet in de weergegeven reinigingsstand worden gezet (de opening moet naar boven wijzen).



Afb. 28b



Afb. 28c

5.3.3.4 balanSys femurmaatmal / rotatiegeleider zonder AP



Afb. 29a

Reinigingsstand: De naald van de draaiknop moet in de cleaningstand worden gedraaid.



Afb. 29b



Afb. 29c

5.3.3.5 balanSys femurmaatmal / rotatiegeleider met AP

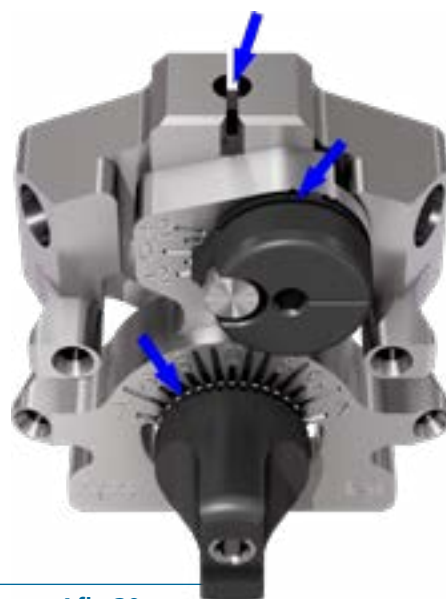


Afb. 30a

Reinigingsstand: De naald van de draaiknop moet in de cleaningstand worden gedraaid.



Afb. 30b



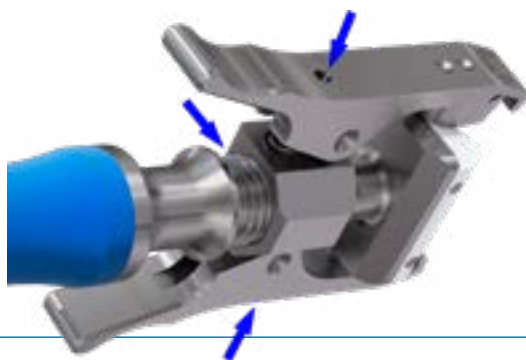
Afb. 30c

5.3.3.6 balanSys femurhouder

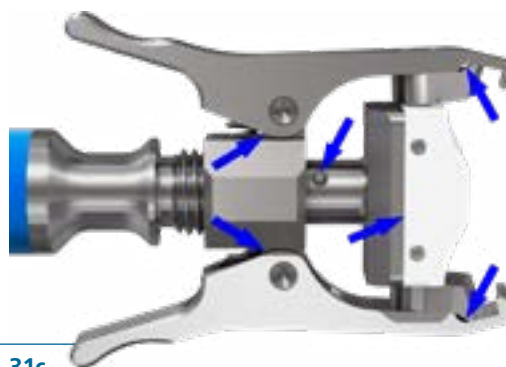


Afb. 31a

Reinigingsstand: De schroefdraad en de aanslagvlakken moeten loskomen door ze tot aan de aanslag te draaien en daarna een halve slag terug.



Afb. 31b



Afb. 31c

5.3.4 Aanwijzingen voor machinale reiniging en desinfectie (alle reinigingscategorieën)

Na de handmatige voorreiniging wordt de machinale reiniging en desinfectie in het RDA uitgevoerd.

Hiervoor worden de voorgereinigde instrumenten in een geschikte reinigingsmand (bijv. gaaszeef) van het RDA geplaatst en gereinigd. Daarbij moeten de aanwijzingen van de RDA-fabrikant nauwkeurig worden opgevolgd.

Om een efficiënte machinale reiniging te waarborgen, mogen de instrumenten elkaar niet raken. Instrumenten met boorkanalen moeten indien mogelijk zodanig in het RDA worden aangesloten dat hun lumen actief doorgespoeld kan worden.

De machinale reiniging werd gevalideerd met een RDA (Miele Professional G 7836 CD) en met een reinigingsprogramma waarbij de mild alkalisch-enzymatische reinigingsoplossing neodisher MediClean forte van Dr. Weigert GmbH werd gebruikt.

Nr.	Stap		Medium
1	Voorspoeling	Duur: 2 minuten	• Leidingwater (koud, <45°C)
2	Reiniging ¹	Duur/temperatuur: 10 minuten ² bij 55°C ²	• 0,5 % mild alkalisch-enzymatische reinigingsoplossing ² (v/v) in demiwater ³
3	Tussenspoeling	Duur: 2 minuten	• Demiwater (koud) ^{3, 4}
4	Thermische desinfectie ¹	Met inachtneming van de A ₀ -waarde van de nationale voorschriften, bijv. de A ₀ -waarde van minimaal 3000 bij 90°C gedurende 5 minuten.	• Demiwater ³
5	Droging ⁵	Duur: 15 minuten Temperatuur: 115°C	• Hete lucht
6	Verifieer dat er geen zichtbare residuen meer aanwezig zijn.		

¹ De machinale reiniging in een RDA moet plaatsvinden overeenkomstig de normenreeks ISO 15883.

² Zie de instructies voor de inwerktijd, concentratie, temperatuur en pH-waarde op het productinformatieblad van de fabrikant (Dr. Weigert GmbH).

³ Waterkwaliteit conform SN EN 285.

⁴ Grenswaarde voor chemische residuen met inachtneming van de gegevens van de fabrikant van de reinigingsoplossing (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Indien nodig moeten de instrumenten na het drogen in het RDA met medische perslucht volledig worden gedroogd.

5.4 Onderhoud / verzorging en werkingscontrole

Na het reinigen moeten de instrumenten volledig droog en vrij van zichtbare en voelbare residuen zijn. Kritische gebieden zoals greepstructuren, lange en/of dunne doorboringen of blinde gaten, scharnierverbindingen en complexe structuren moeten uiterst zorgvuldig worden gecontroleerd. Om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen zijn verwijderd, is het van groot belang om elk instrument zorgvuldig te inspecteren en op reinheid en waterrestanten (bijv. kalk of silicaat) te controleren. Mochten er vastklevende verontreinigingen op instrumenten worden ontdekt, dan moet het gehele handmatige en ook machinale reinigings- en desinfectieproces meteen worden herhaald.

Als het instrument visueel schoon is, moet het daarna worden verzorgd (zie gele pijl in de onderstaande afbeeldingen). Mathys adviseert hiervoor het gebruik van een verzorgend middel op basis van paraffine/witte olie dat biocompatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend is. Andere producten moeten vrij van minerale olie en vrij van verzorgende middelen met siliconenolie zijn, geschikt voor stoomsterilisatie en biocompatibel zijn (zie «Rode brochure» van de AKI (Werkgroep instrumentenreiniging)).

Voor de verzorging moeten de instrumenten naar kamertemperatuur zijn afgekoeld, want anders bestaat het gevaar van metaalslijtage. Het verzorgende middel moet handmatig gericht, voorzichtig en druppelsgewijs op scharnier- of kogellagers van een snapper, draai- of bindingsmechanismen en/of geleidevlakken worden aangebracht en daarna door bewegen van de scharnieren, verbindingen, snappers of geleidevlakken gelijkmatig worden verdeeld. Overtollig verzorgend middel dient met een pluisvrije doek te worden verwijderd (volg hiervoor de gegevens van de fabrikant). Het «besproeien» van de instrumenten of dompelbaden wordt door Mathys niet aangeraden. Kunststof oppervlakken mogen niet met verzorgende middelen worden behandeld. Houdt u aan de uiterste gebruiksdatum die door de fabrikant van het verzorgende middel is aangegeven.

Instrumenten met kunststof materialen moeten worden vervangen, wanneer:

1. de oppervlakken er «kalkachtig» uitzien;
2. ze beschadigingen vertonen (bijv. (haar)scheurtjes, afbladderingen, vervormingen, blaasjesvorming);
3. ze overmatig van vorm veranderd en/of zichtbaar verbogen zijn;
4. de opschriften zoals het artikel- of LOT-nummer niet meer leesbaar zijn.

Dat geldt ook voor chirurgische instrumenten die geen kunststof materialen bevatten en alleen zijn gemaakt van staal.

Neem voor vervanging contact op met uw Mathys-partner.

Wanneer er vlekken op de medische hulpmiddelen zichtbaar zijn, moet eerst hun oorzaak worden achterhaald. Zo duiden gekleurde vlekken op incompatibiliteit met een proceschemische stof of een te lange inwerktijd. Witte vlekken zijn vaak restanten van kalk, proceschemische stoffen of zouten. Corrosievlekken mogen niet worden onderschat en de betrokken instrumenten moeten onmiddellijk van onaangetaste instrumenten worden gescheiden («vliegroe» of «vlugroe»).

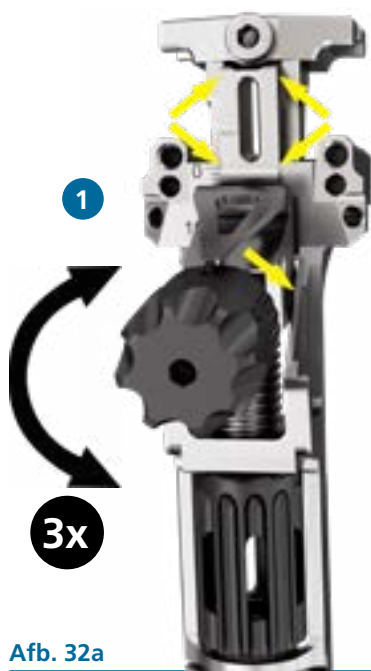
Omdat de werking van beschadigde instrumenten niet langer probleemloos verloopt, moet de werking van alle geprepareerde instrumenten na onderhoud/verzorging, maar voorafgaand aan de sterilisatie, worden gecontroleerd (zie «Rode brochure» van de AKI).

Markeringen op de instrumenten moeten leesbaar zijn. Daartoe behoort de verdeelschaal van hoekgegevens voor het bepalen van de implantaatmaat, van lengte en/of diepte, van richtingen zoals «links» en «rechts». Mochten verdeelschalen of andere markeringen niet meer leesbaar zijn, informeer dan direct uw lokale Mathys-partner in verband met vervanging van de instrumenten.

Let op het volgende:

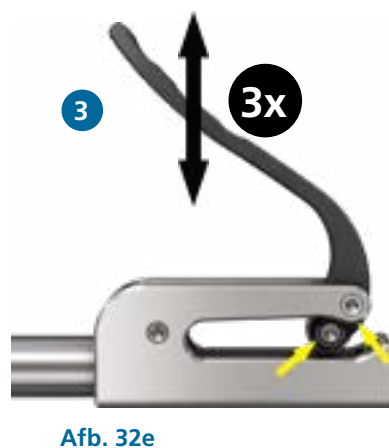
1. Het instrumentarium moet op volledigheid worden gecontroleerd.
2. De instrumenten in de zeef moeten op correcte uitlijning worden gecontroleerd.
3. De instrumenten moeten op schade (bijv. (haar)scheurtjes, vervormingen, veranderende spleten tussen metaal en kunststof, breuken, corrosie of slijtageverschijnselen) en kapotte oppervlakken worden gecontroleerd. Beschadigingen of slijtageverschijnselen die de werking van het instrument kunnen verminderen, dient u per omgaande aan uw lokale Mathys-partner te melden. Die beslist over reparatie of vervanging van instrumenten of volledige instrumentenzeven.
4. De functionaliteit van bewegende onderdelen (zoals scharnierverbindingen, schuivende onderdelen, bewegende onderdelen enz.) moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het beoogde bewegingsverloop volledig en correct kan plaatsvinden.
5. Lange en dunne instrumenten moeten op verbuigingen worden gecontroleerd.
6. Bij instrumenten die uit meerdere losse componenten bestaan en die voor hun werking in elkaar moeten worden gezet, moet na de montage worden gecontroleerd of ze correct zijn gemonteerd en goed werken.
7. De snijranden van booropzetstukken, ruimers, raspen en andere snij-instrumenten moeten zorgvuldig worden onderzocht. Daarbij moet zeker worden gesteld dat de te gebruiken snijelementen scherp zijn en dat de snijranden geen zichtbare en tastbare beschadigingen hebben. Dit kan eenvoudig met een loep met een 10- tot 12-voudige vergroting worden gedaan. U dient contact op te nemen met uw lokale Mathys-Partner als de snijdende instrumenten niet meer scherp zijn of zichtbare of voelbare schade vertonen, of als er een melding van een chirurg is dat het instrument zijn snij-, boor-, ruim-, beitel- of raspfunctie niet meer heeft. De instrumenten kunnen ook ter vernietiging naar Mathys worden teruggestuurd.
8. Instrumenten die niet meer goed werken, moeten ter reparatie of vernietiging naar Mathys worden teruggestuurd. De instrumenten moeten eerst een volledige verwerkingscyclus doorlopen zodat ze geen infectiegevaar meer vormen.

5.4.1 balanSys TRS proximaal



Werkingscontrole:

1. Het slope-instelwiel moet draaibaar zijn zonder te kantelen. Draai het instelwiel 3x naar links en naar rechts.
2. Het hoogte-instelwiel moet draaibaar zijn zonder te kantelen. Draai het hoogte-instelwiel na de verzorging 3x naar rechts.
3. De klemsteun moet beweegbaar zijn. Beweeg de hendel van de klemsteun na de beiderzijdse verzorging 3x op en neer.



5.4.2 balanSys TRS distaal



Afb. 33a

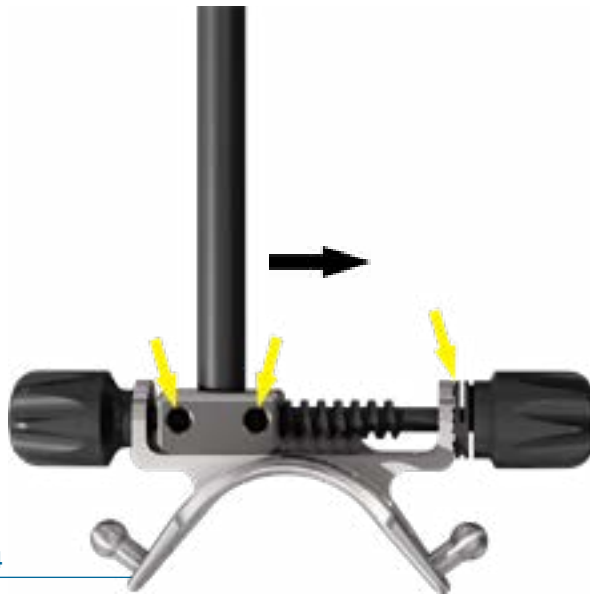


Afb. 33b



Afb. 33c

5.4.3 balanSys TRS enkelhouder

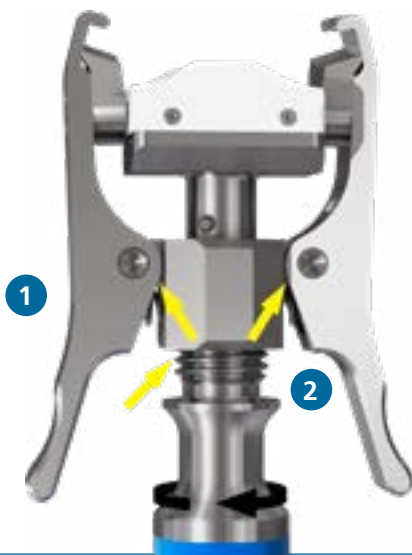


Afb. 34

Werkingscontrole:

De spindel moet draaibaar zijn zonder te kantelen. Beweeg de spindel na de verzorging met behulp van het spindelwiel van links naar rechts.

5.4.4 balanSys femurhouder



Afb. 35a



Afb. 35b

Werkingscontrole:

1. De klauwen moeten draaibaar zijn zonder te kantelen. Druk de klauwen na de beiderzijdse verzorging 3x samen.
2. De schroefdraad moet draaibaar zijn zonder te kantelen of te krassen. Draai de schroefdraad na de verzorging in de moer.

5.4.5 balanSys tibiastylus, balanSys femurstylus en balanSys femurvoeler 8G



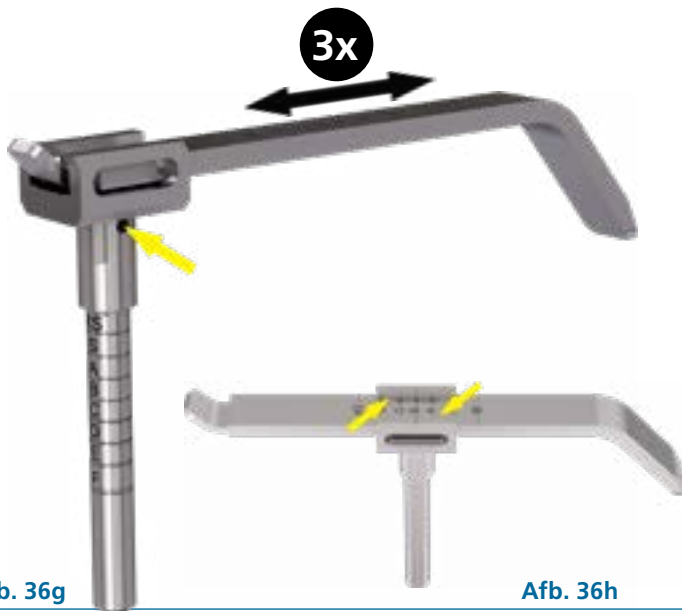
Werkingscontrole:

De schuivers moeten zonder te kantelen heen en weer kunnen bewegen. Na de verzorging van alle weergegeven verzorgingsplekken moeten de schuivers 3 x heen een weer worden bewogen.



Werkingscontrole:

De schuivers moeten zonder te kantelen heen en weer kunnen bewegen. Na de verzorging van alle weergegeven verzorgingsplekken moeten de schuivers 3 x heen een weer worden bewogen.



Afb. 36g

Afb. 36h

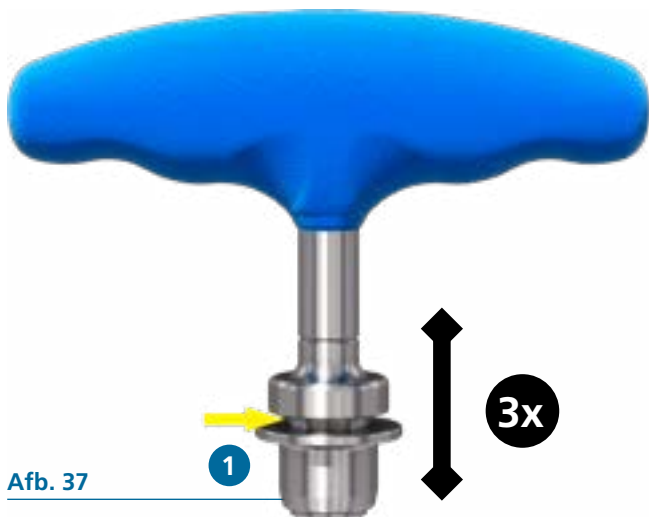


Afb. 36i

Werkingscontrole:

De schuivers moeten zonder te kantelen heen en weer kunnen bewegen. Na de verzorging van alle weergegeven verzorgingsplekken moeten de schuivers 3 x heen een weer worden bewogen.

5.4.6 balanSys siliconen greep



Afb. 37

Werkingscontrole:

1. De koppeling moet gemakkelijk in elkaar gedrukt kunnen worden. Druk deze na de verzorging 3x in elkaar
2. De intramedullaire staaf moet soepel vastklikken (zie ook afb. 2a en 2b).

5.4.7 balanSys pentang



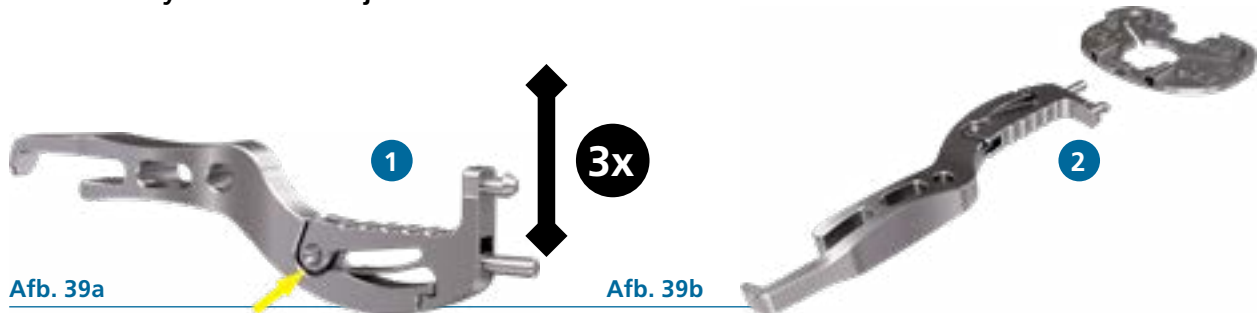
Afb. 38a

Afb. 38b

Werkingscontrole:

De pentang moet soepel open- en dichtgaan. Doe de tang na de beiderzijdse verzorging 3x open en dicht.

5.4.8 balanSys houder tibiasjabloon



Afb. 39a

Afb. 39b

Werkingscontrole:

1. Het scharnier moeten zonder te kantelen kunnen bewegen. Beweeg het scharnier na de verzorging 3x door op het voorste deel te drukken.
2. De balanSys tibiasjabloon moet moeiteloos plaatsbaar en verwijderbaar zijn.

5.4.9 balanSys beitelcentreerder



Afb. 40a

Afb. 40b

Afb. 40c

Werkingscontrole:

1. De draaiknop moet draaibaar zijn zonder te kantelen. Na de verzorging moet de draaiknop 3x worden gedraaid.

5.4.10 balanSys hoekgeleider



Afb. 41a



Afb. 41b

Werkingscontrole:

1. De klemsteun op de hoogtegeleiding voor de balanSys distale snijgeleider moet beweegbaar zijn zonder te kantelen. Beweeg deze na de verzorging 3x heen en weer.
2. De schroefdraad moet draaibaar zijn zonder te kantelen en te krassen. Na de verzorging moet de hoektrommel 3x worden gedraaid.



Afb. 41c



Afb. 41d

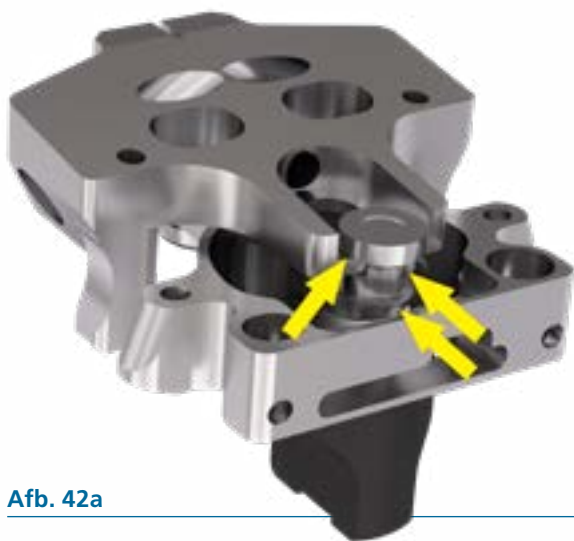


Afb. 41e

Werkingscontrole:

3. De balanSys distale snijgeleider moet moeiteloos met de klemsteun op de hoogtegeleiding op de balanSys hoekgeleider plaatsbaar en verwijderbaar zijn.

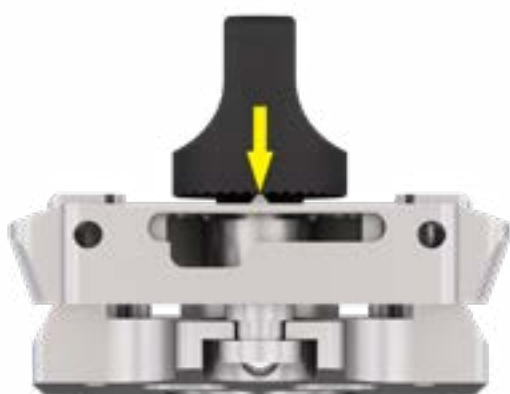
5.4.11 balanSys femurmaatmal / rotatiegeleider met en zonder AP



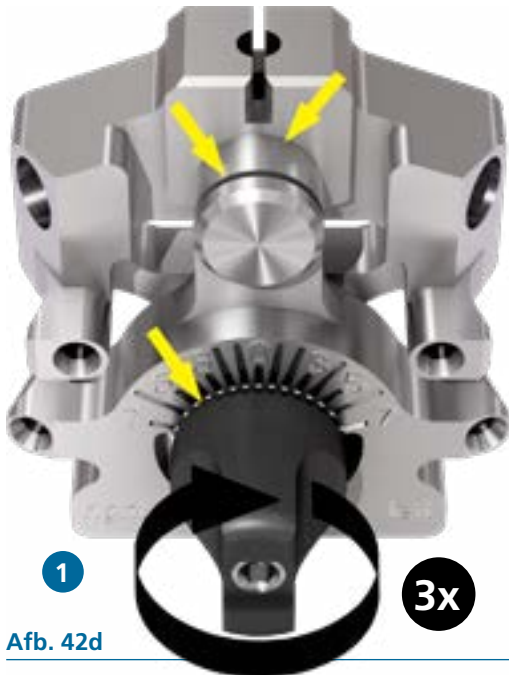
Afb. 42a



Afb. 42b



Afb. 42c



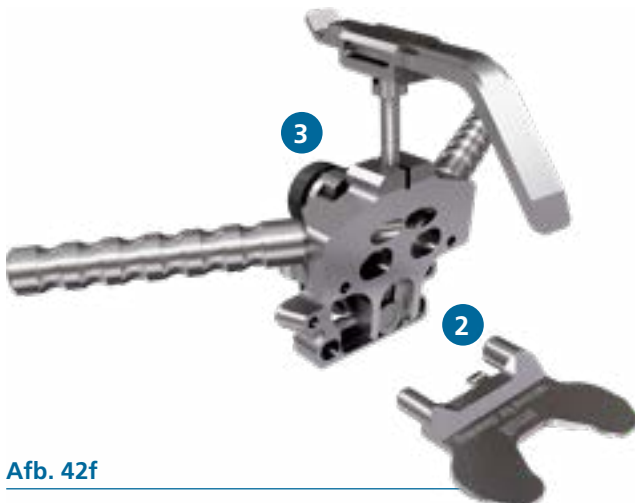
Afb. 42d



Afb. 42e

Werkingscontrole:

1. De hoekdraaiknop moet draaibaar zijn zonder te kantelen. Na de verzorging moet de hoekdraaiknop 3x worden gedraaid.



Afb. 42f

Werkingscontrole:

2. Het plaatsen, vastklikken en weer verwijderen van de beide balansys femur rotatie-lagers groot en klein moet zonder moeite plaatsvinden.
3. De balansys femurstylus moet moeiteloos plaatsbaar en verwijderbaar zijn.

5.4.12 balanSys positioneerhulp v. tibiaplateau



Afb. 43a

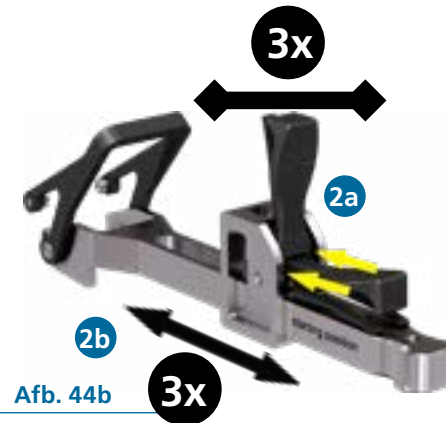
Werkingcontrole:

Het draadeind moet draaibaar zijn zonder te kantelen, waarbij de boutgeleiding rechts en links van het draadeind eveneens zonder te kantelen moet kunnen meebewegen. Schroef de boutgeleiding na de verzorging 1x vast en weer los.



Afb. 43b

5.4.13 balanSys TRS intramedullair koppelstuk



Werkingscontrole:

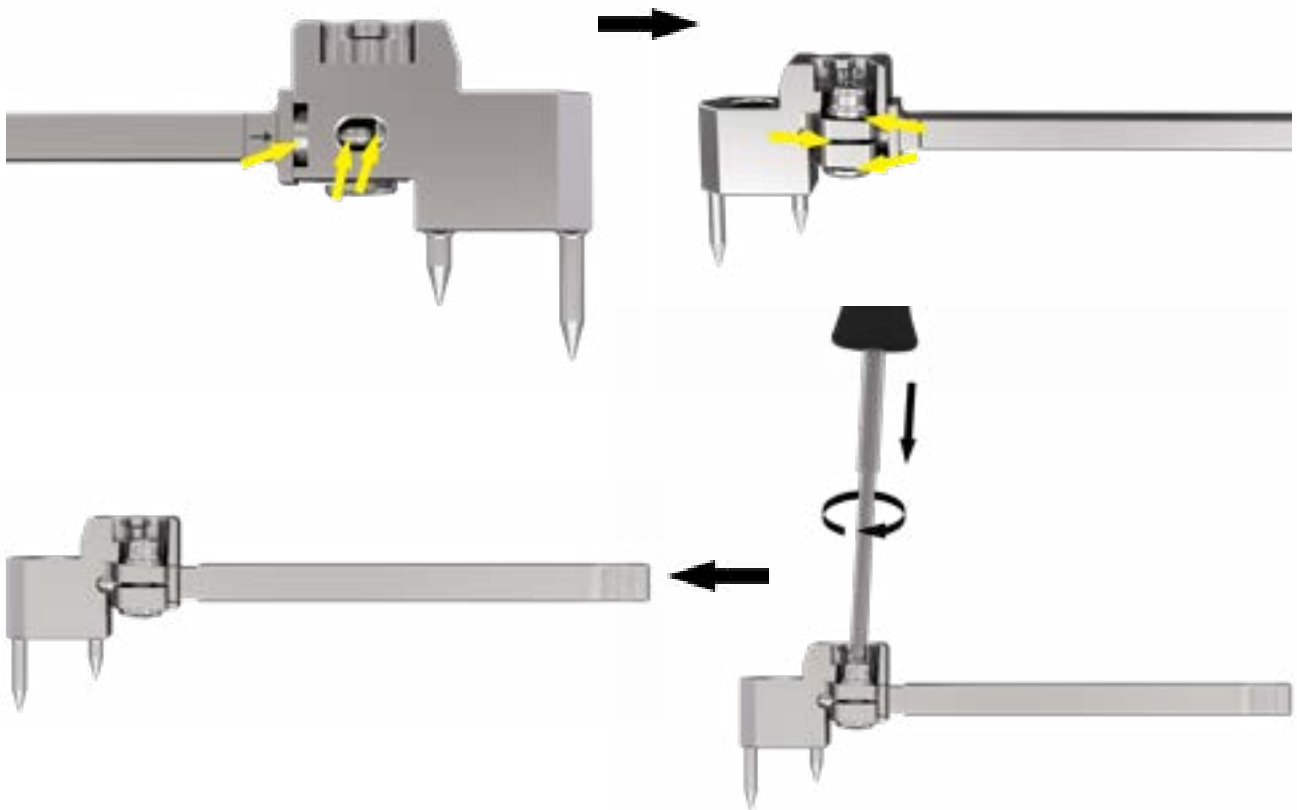
1. Het koppelstuk moet beweegbaar zijn zonder te kantelen. Beweeg het koppelstuk na de verzorging 3x.
2. De arrêteringshendel (**2a**) en de slede (**2b**) moeten zonder te kantelen beweegbaar zijn.
Duw de arrêteringshendel na het verzorgen 3 x dicht en beweeg de slede 3x heen en weer.



Werkingscontrole:

3. Het koppelstuk van het balanSys TRS intramedullair koppelstuk moet moeiteloos maar stevig in de inkeping in de hoogtegeleiding van balanSys TRS proximaal ingeklemd kunnen worden.

5.4.14 balanSys TRS Eminentia koppelstuk roter.

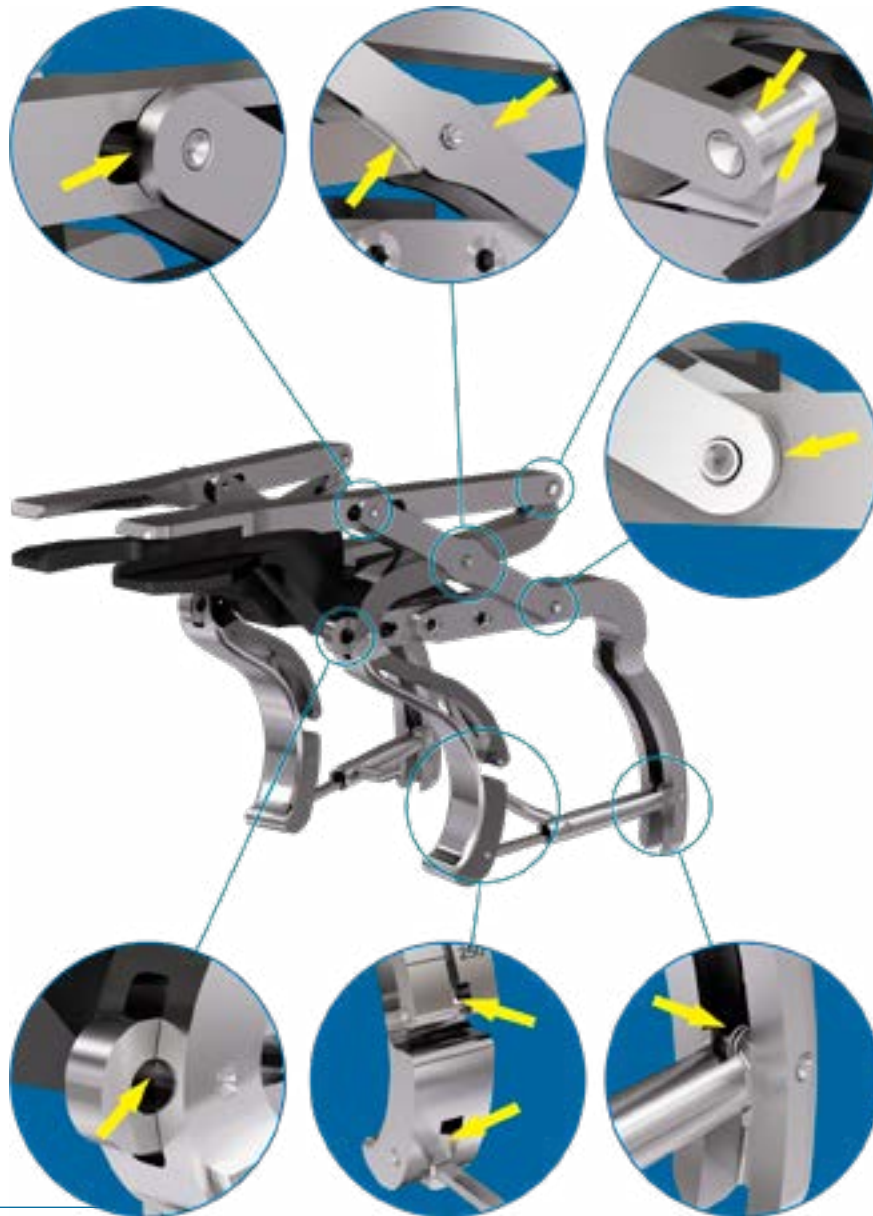


Afb. 45

Werkingencontrole:

Verzorg de schroef bij de gele pijlen en draai vervolgens de schroef met de zeskantschroevendraaier weer erin.

5.4.15 balanSys ligamentspanner



Afb. 46

Werkingscontrole:

Beweeg de balanSys ligamentspanner nooit droog, maar verzorg deze altijd eerst.

De beide handgrepen van de balanSys ligamentspanner moeten zonder te kantelen samengedrukt kunnen worden. Daarbij moeten de klauwen uit elkaar bewegen (**zie ook afb. 18**).

5.4.16 balanSys afstandshouder 8G



Afb. 47

Werkingscontrole:

De schroefdraad van de balanSys afstandshouder 8G moet moeiteloos met de balanSys schroevendraaier naar binnen en naar buiten kunnen worden gedraaid (zie afb. 20a en 20b).

5.4.17 balanSys positioneerhulp tibiaplateau RP



Afb. 48a



Afb. 48b

Werkingscontrole:

Trekstang a) van de balanSys positioneerhulp tibiaplateau RP moet door draaien aan de schroefkop (a) moeiteloos naar binnen en naar buiten kunnen worden gedraaid, waarbij de trekstang eveneens moeiteloos naar binnen en buiten kan bewegen (zie afb. 48d).

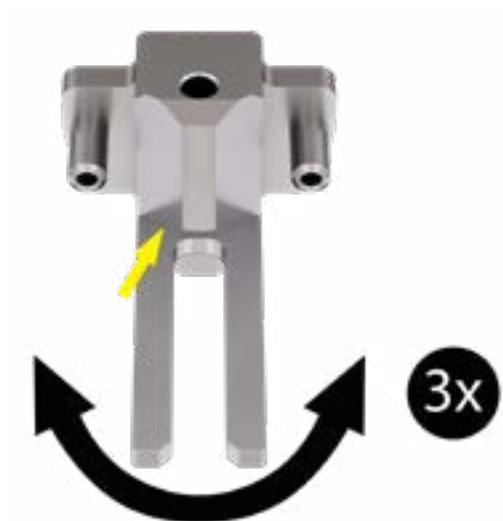


Afb. 48c

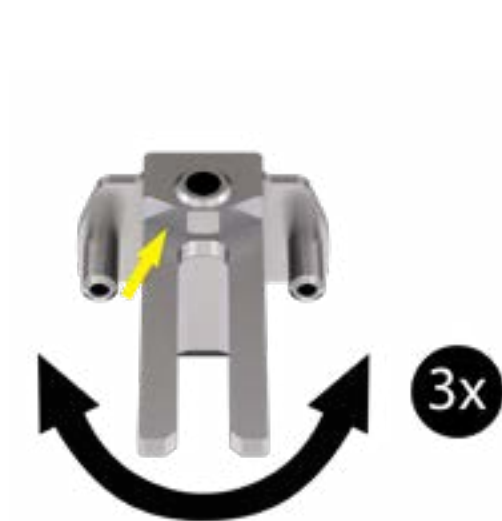


Afb. 48d

5.4.18 balanSys boormal 4in1 8G



Afb. 49a



Afb. 49b

Werkingscontrole:

Beweeg de vork na de verzorging 3x heen en weer.

Na de machinale reiniging, onderhoud/verzorging en de werkingscontrole moeten de instrumenten voor een efficiënte sterilisatie weer correct in de instrumentenzeef worden geplaatst. Om de juiste positie van het instrument in de instrumentenzeef te vinden, beschikt de balanSys BICONDYLAR leggera instrumentenzeef over een systematische indeling van de instrumenten. Die wordt in de vorm van een zeefdruk-proces (silkscreen) op de zeef gedrukt.

Het defect en de oorzaken, evenals de juiste oplossing van problemen bij schade, worden in de onderstaande tabel vermeld.

Defect	Oorzaak	Controle	Maatregel
Braamvorming bij de boorgeleider van de proeffemur 	• Onoordeelkundig gebruik • Verkanting van de boor • Boormachine te vroeg gestart of te laat uitgezet	• Geen materiaaluitsteeksels (geen bramen) op het loopvlak, bijv. alleen krassen bij de overgang naar de boorgeleider	• Verder gebruiken
		Materiaaluitsteeksels (bramen) op loopvlak	Retournering naar Mathys Ltd Bettlach of afvoer, afhankelijk van de contractuele relatie

5.5 Verpakking

Mathys adviseert om de instrumentenzeef dubbel te verpakken.

Om de instrumenten van Mathys te steriliseren, moeten ze in hun speciale instrumentenzeven zijn geplaatst. Vóór aanvang van de sterilisatie moet worden gecontroleerd of de inhoud correct is gesorteerd resp. de instrumentenzeef niet kan kantelen. Instrumenten die niet in een specifieke instrumentenzeef kunnen worden ondergebracht, mogen noch op elkaar worden gestapeld, noch met elkaar in aanraking komen en moeten zodanig worden gerangschikt dat de stoom elk deel van het instrumentoppervlak kan bereiken.

De verpakking voor de sterilisatie moet geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure met vochtige warmte, d.w.z. de doorlaatbaarheid van de verpakking voor de waterdamp moet gewaarborgd zijn. Bovendien moet de verpakking een steriel barrièresysteem vormen. Daarnaast biedt de verpakking bescherming bij het vervoer en bij de opslag.

Indien sterilisatiefolie wordt gebruikt, mag deze geen resten van reinigingsmiddelen bevatten. Mathys raadt het gebruik van herbruikbare folie af.

5.6 Sterilisatie

Voor optimale sterilisatie moet het instrumentarium correct worden voorbereid en in de daarvoor bestemde instrumentenzeef worden verpakt. Alleen zo kan de stoom worden verspreid en doordringen tot alle oppervlakken. Bij stoomsterilisatie moet worden gewaarborgd dat het hulpmiddel na de sterilisatie volledig droog is.

De stoom die voor de sterilisatie wordt gebruikt (demiwater conform SN EN 285), moet vrij zijn van verontreinigingen (conform SN EN 285) en mag het sterilisatieproces niet belemmeren noch schade toebrengen aan de sterilisator of het steriele materiaal.

Voor de sterilisatie van de verpakte instrumentenzeven adviseert Mathys een stoomsterilisatie met een gefractioneerde voorvacuümcyclus.

Ethyleenoxide, formaldehyde, gasplasma en droge warmte zijn als sterilisatiemethodes voor herbruikbare instrumenten niet aan te bevelen.

De in de instrumentenzeven van Mathys gebruikte kunststoffen kunnen met stoom worden gesteriliseerd.

Volg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat of nationale aanbevelingen en richtlijnen op. Als er meerdere instrumentenzeven in een sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, mag de maximale belading van het apparaat, conform de gegevens van de fabrikant, niet worden overschreden.

Hieronder worden de minimale sterilisatieparameters aangegeven die door Mathys met een sterilisatieapparaat (Euro-Selectomat, MMM GmbH) werden uitgevoerd en door microbiologisch onderzoek werden gevalideerd om een SAL-waarde (sterility assurance level) van 10^{-6} te bereiken.

Stoomsterilisatie met verzadigde stoom^{1,2}

Soort cyclus	Minimumtemperatuur in °C ⁷	Minimale sterilisatieduur in minuten	Minimale droogtijd in minuten	Minimumdruk in mbar ^{8,9}
Gefractioneerd voorvacuüm ³	134	18	30	≥ 3042
Gefractioneerd voorvacuüm ⁴	134	5	30	≥ 3042
Gefractioneerd voorvacuüm ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Waterkwaliteit conform SN EN 285.

² De sterilisatie moet plaatsvinden overeenkomstig de normenreeks ISO 17665.

³ Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV; verordening over de preventie van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bij operatieve en medische ingrepen), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (eisen aan de hygiëne bij de verwerking van medische hulpmiddelen), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits rijksinstituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen), 2012.

⁵ Gevalideerd sterilisatieproces met een minimale sterilisatieduur van 3 minuten bij 134°C voor het bereiken van een «sterility assurance level» (SAL) van 10^{-6} conform SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validatie in de originele instrumentenzeef met dubbel verpakkingssysteem.

⁷ Maximale temperatuur 137°C conform SN EN 285.

⁸ Druk tijdens sterilisatiefase bij 134°C conform DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Maximale druk tijdens de sterilisatiefase bij 137°C moet ≥ 3318.5 mbar zijn conform DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Opslag

Het steriele materiaal moet droog bij kamertemperatuur (18–25°C) worden opgeslagen, beschermd zijn tegen stof, ongedierte en direct zonlicht en mag niet rechtstreeks op de vloer of in de buurt van chemicaliën worden opgeslagen die corrosieve dampen afgeven, zoals actief chloor. De opslagruimte mag alleen toegankelijk zijn voor bevoegd personeel.

Het steriele materiaal moet vóór opening nauwkeurig op intactheid van de verpakking worden gecontroleerd.

Elke gebruiker moet vastleggen hoe lang het steriel verpakte steriele materiaal voorafgaand aan het volgende gebruik opgeslagen mag worden (ISO 58953- 9/DIN EN 868).

Als de verpakking of een steriele folie zichtbaar is beschadigd of vochtig is geworden, moet de instrumentenzeef opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd. Ook bij tekenen van geopende of beschadigde dekselafdichtingen, verzegelingen of filters bij de sterilisatiebak moet de instrumentenzeef opnieuw worden gesteriliseerd en het steriele filter worden vervangen. Bij herbruikbare filters moet een nauwkeurige visuele controle worden verricht.

6. Aantal verwerkingscycli

Volgens hoofdstuk 4.6 van deze verwerkingsinstructies hebben medische instrumenten gewoonlijk een lange levensduur als ze op de juiste manier worden gebruikt en opnieuw worden verwerkt, met inbegrip van onderhoud/verzorging en controle van de werking (goed werkend instrument, geen corrosie, geen breuk, geen scheurtjes, geen verbuigingen, geen afbladderingen, geen defecten). Deze levensduur van de chirurgische instrumenten wordt gewoonlijk bepaald door slijtage, intensief gebruik, onoordeelkundig gebruik en verzorging en niet door de verwerking. Wanneer de verwerking volgens deze verwerkingsinstructies wordt uitgevoerd, is een beschadiging of beperking van de levensduur van het medische hulpmiddel niet te verwachten. Bovendien heeft Mathys Ltd Bettlach 250 verwerkingscycli getest en heeft kunnen aantonen dat de verwerking van 250 cycli geen schadelijk effect heeft op de instrumenten. Tijdens en na elk gebruik van medische instrumenten wordt hun werking regelmatig door betrokken deskundigen gecontroleerd. Instrumenten die niet meer goed werken, worden vervangen.

De verwerker is vóór elk gebruik verantwoordelijk voor het controleren van de optimale werking (bijv. snijvermogen), reinheid en defecten (bijv. corrosie), alsmede voor het gebruik van een verzorgend middel op basis van paraffine/witte olie dat biocompatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend is.

De gebruiker moet altijd waarborgen dat de actuele versie van deze verwerkingsinstructies wordt gebruikt.

7. Informatie over klantenservice

Gebruiksaanwijzingen en brochures over chirurgische methodes en/of procedures kunnen als verdere informatiebron worden aangevraagd voor het aanschouwelijk maken van bepaalde complexe instrumenten van Mathys.

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Postbus
2544 Bettlach
Zwitserland

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

8. Bijlage – beknopt overzicht

8.1 Handmatige voorreiniging

8.1.1 Reinigingscategorie 1

Handmatige voorreiniging is niet nodig. De instrumenten kunnen direct in het RDA worden geplaatst.

8.1.2 Reinigingscategorie 2

Instrumenten moeten handmatig met nylon borstels, kunststof spuiten en waterdrukpistolen worden voorgereinigd voordat ze in het RDA mogen worden geplaatst.

8.1.3 Reinigingscategorieën 3

Instrumenten moeten handmatig met nylon borstels, kunststof spuiten en waterdrukpistolen worden voorgereinigd. Vervolgens moeten de instrumenten gedurende 5 minuten bij 35–47 kHz in een ultrasoonbad met 0,5 % neodisher MediClean forte worden behandeld voordat ze in het RDA mogen worden geplaatst.

8.2 Machinale reiniging (in het RDA)

Voorspoeling	Duur: 2 minuten	• Leidingwater (koud, < 45°C)
Reiniging	Duur: 10 minuten Temperatuur: 55°C	• 0,5 % mild alkalisch-enzymatische reinigingsoplossing neodisher MediClean forte in demiwater.
Spoeling	Duur: 2 minuten	• Demiwater (koud)
Thermische desinfectie	Met inachtneming van de A ₀ -waarde conform de nationale voorschriften, bijv. de A ₀ -waarde van minimaal 3000 bij 90°C gedurende 5 minuten.	• Demiwate
Droging	Duur: 15 minuten Temperatuur: 115°C	• Hete lucht

8.3 Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm

Soort cyclus	Minimumtemperatuur in °C	Minimale sterilisatieduur in minuten	Minimale droogtijd in minuten	Minimumdruk in mbar
Gefractioneerd voorvacuüm ¹	134	18	30	≥ 3042
Gefractioneerd voorvacuüm ²	134	3	30	≥ 3042

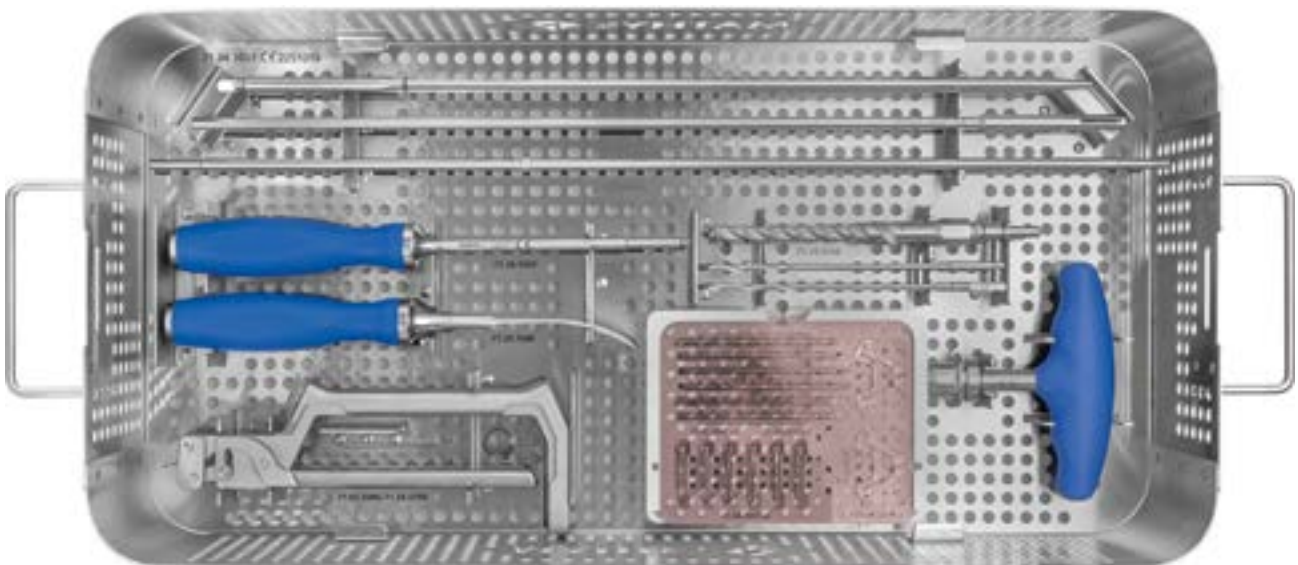
¹ Aanbevolen sterilisatieproces

² Gevalideerd sterilisatieproces

9. Overzicht van de balanSys BICONDYLAR leggera instrumenten

9.1 leggera basisset

9.1.1 Zeef



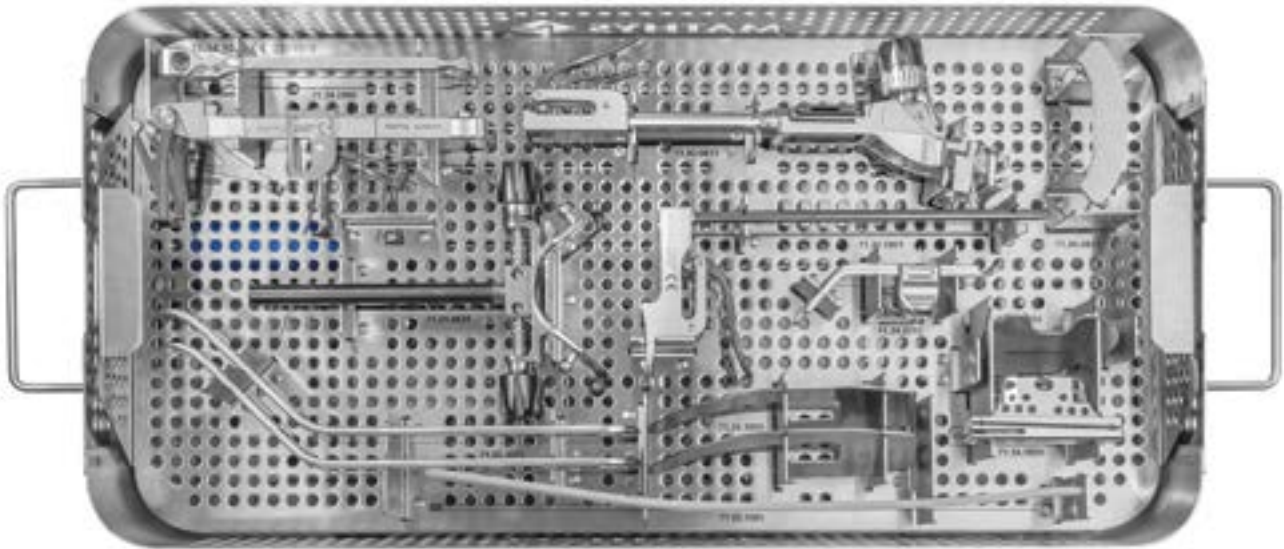
Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage / demontage	Reinigen	Onderhoud / verzorging
1	Siliconen greep	10.935-RAL5010	2	Afb. 2	–	Afb. 37
1	balanSys intramedullaire staaf	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys richtstaaf lang	71.34.1009	1		–	–
1	balanSys richtstaaf kort	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys pentang	71.34.0798	2	–	Afb. 13	Afb. 38
2	AO boorbit 3.2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys boorbit 8.5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys osteofytenbeitel, gebogen	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys schroevendraaier	71.34.1049	2	–	–	–

Caddy

4–6	balanSys pen 3.2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Boorpen 3.2/89/2.25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys pen met kop 3.2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Snelkoppeling vierkant 2.25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys adapter proefinzet	71.34.1055	1	Afb. 6	–	–

¹ Optionele instrumenten

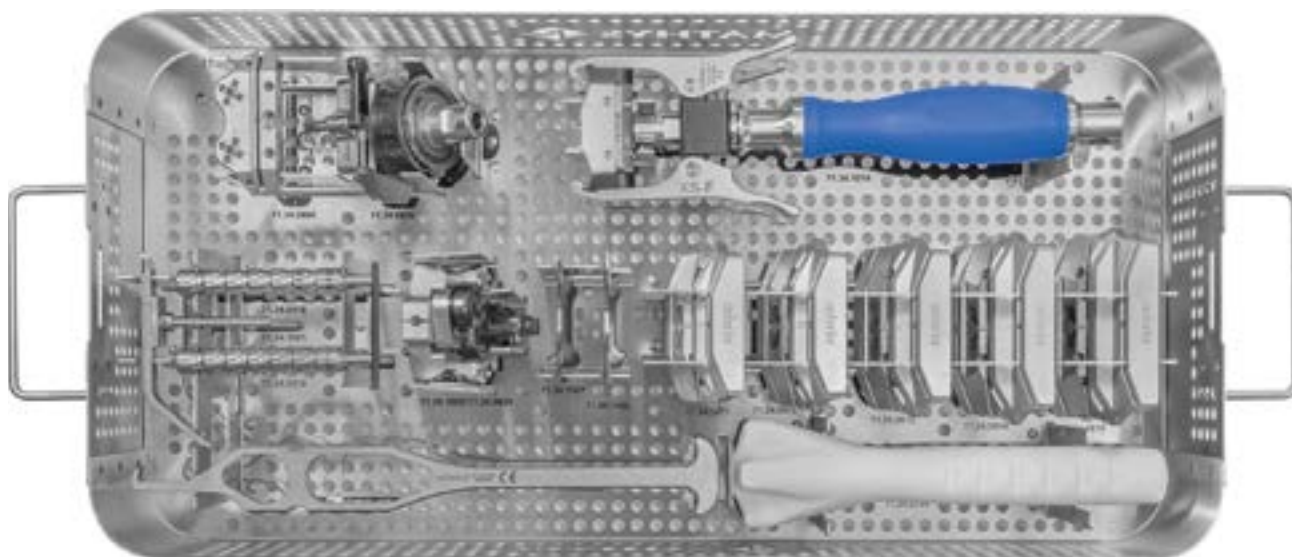
9.1.2 Zeefinzet



Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage / demontage	Reinigen	Onderhoud / verzorging
1	balanSys TRS intramedullair koppelstuk	71.34.1000	2	Afb. 7 & 8	Afb. 11	Afb. 44
1	balanSys TRS Eminentia koppelstuk	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	balanSys TRS Eminentia koppelstuk roter.	71.34.1077 ¹	2		Afb. 12	–
1	balanSys TRS enkelhouder	71.34.0835	3	Afb. 1	Afb. 27	Afb. 34
1	balanSys TRS proximaal	71.34.0833	3		Afb. 26	Afb. 32
1	balanSys TRS distaal	71.34.1001	2		–	–
1	balanSys TRS snijgeleider	71.34.0834	2		Afb. 21	–
2	balanSys botretractor	71.02.3005	1	–	–	–
1	balanSys tibiastylus	71.34.0792	2		Afb. 15	Afb. 36a–36c
2	balanSys referentieplaatje	71.34.1050	1	–	–	–
1	balanSys Trs. elastiek 3x25x300	71.02.1005	1	–	–	–
1	balanSys opzet corrigerende snijgeleider	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	balanSys corrigerende snijgeleider	71.34.0836 ¹	2	–	Afb. 24	–

¹ Optionele instrumenten

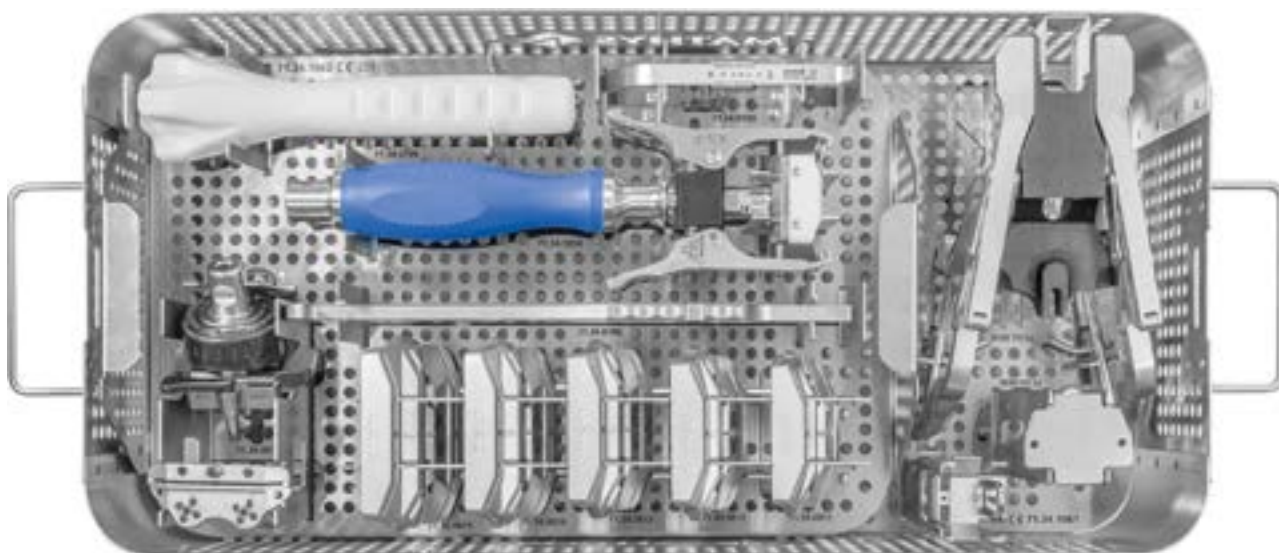
9.2 leggera femurset botgericht



Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage / demontage	Reinigen	Onderhoud / verzorging
1	balansys distale snijgeleider	71.34.0804	2	–	Afb. 22	–
1	balansys hoekgeleider	71.34.0830	3	–	Afb. 28	Afb. 41
1	balansys femurhouder	71.34.1014	3	–	Afb. 31	Afb. 35
1	balansys femurstylus	71.34.1005	2	Afb. 4	Afb. 14	Afb. 36d–36f
2	balansys greep femurmaatmal/rotatiegel.	71.34.0118	2		–	–
1	balansys femurmaatmal/rotatiegeleider	71.34.0839	3		Afb. 29	Afb. 42
1	balansys femurmaatmal/rotatiegeleider AP	71.34.1003 ¹	3		Afb. 30	
1	balansys femur rotatielager groot	71.34.1006	2		–	–
1	balansys femur rotatielager klein of	71.34.1007	2		–	–
1	balansys femur rot. lager kort groot	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balansys femur rot. lager kort klein	71.34.1079 ¹	1			
1	balansys 4in1 snijgeleider A	71.34.0811	2	–	Afb. 23	–
1	balansys 4in1 snijgeleider F	71.34.0812	2	–		–
1	balansys 4in1 snijgeleider C	71.34.0813	2	–		–
1	balansys 4in1 snijgeleider D	71.34.0814	2	–		–
1	balansys 4in1 snijgeleider E	71.34.0815	2	–		–
1	balansys femurextractor	71.34.0788	1	–	–	–
1	balansys femurimpactor	71.34.0799	1	–	–	–

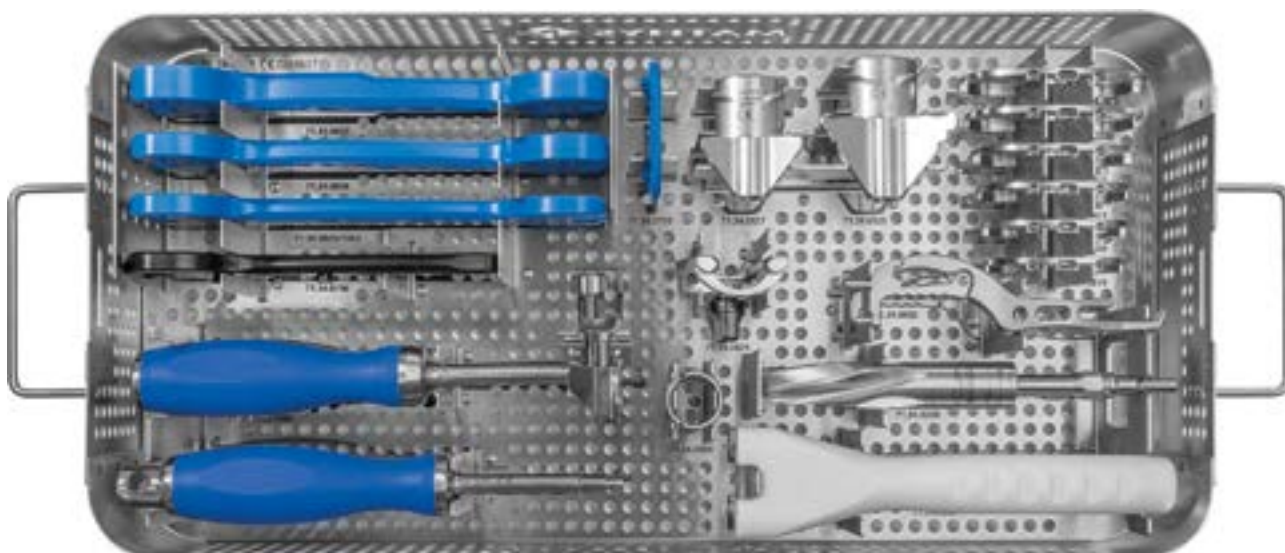
¹ Optionele instrumenten

9.3 leggera femurset combinatie



Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage/demontage	Reinigen	Onderhoud/verzorging
1	balansys femurextractor	71.34.0788	1	–	–	–
1	balansys femurimpactor	71.34.0799	1	–	–	–
1	balansys femurhouder	71.34.1014	3	–	Afb. 31	Afb. 35
1	balansys hoekgeleider	71.34.0830	3	–	Afb. 28	Afb. 41
1	balansys distale snijgeleider	71.34.0804	2	–	Afb. 22	–
1	balansys 4in1 snijgeleider A	71.34.0811	2	–	Afb. 23	–
1	balansys 4in1 snijgeleider F	71.34.0812	2	–		–
1	balansys 4in1 snijgeleider C	71.34.0813	2	–		–
1	balansys 4in1 snijgeleider D	71.34.0814	2	–		–
1	balansys 4in1 snijgeleider E	71.34.0815	2	–		–
1	balansys afstandshouder 8G	71.34.0168	2	Afb. 5	Afb. 20	Afb. 47
1	balansys boormal 4in1 snijblik 8G	71.34.0606	2		Afb. 19	Afb. 49
1	balansys ligamentspanner	71.02.3018	3		Afb. 18	Afb. 46
1	balansys femurvoeler 8G	71.34.0143	2		Afb. 16	Afb. 36g–36i

9.4 leggera tibiaset

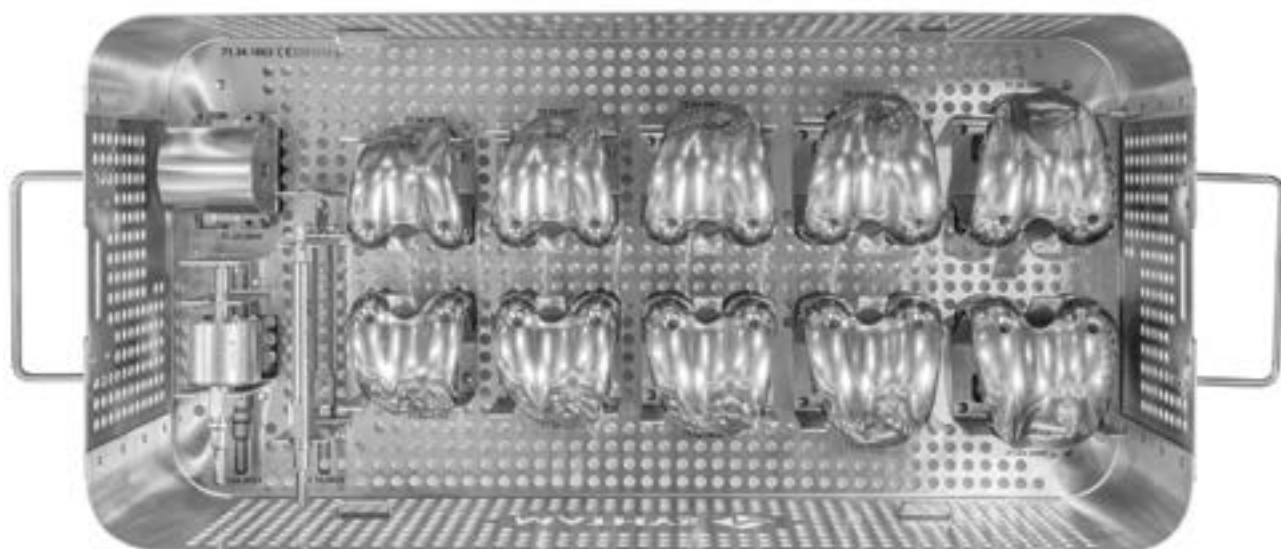


Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage/demontage	Reinigen	Onderhoud/verzorging
1	balansys afstandsblokje tibia 13/15.5	71.34.0807	2	Afb. 3	–	–
1	balansys afstandsblokje tibia 10.5/11.5	71.34.0806	2		–	–
1	balansys afstandsblokje tibia 8/9	71.34.0805	2		–	–
1	of balansys afstandsblokje tibia 8/10.5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balansys afstandsblokje femur	71.34.0796	2		–	–
1	balansys afstandshouder schuifplaatje + 5	71.34.0795	2		–	–
1	balansys tibia-impactor	71.34.0800	1	–	–	–
1	balansys ruimer	71.34.0200	2	–	–	–
1	balansys houder tibiasjabloon	71.34.0802	2	–	Afb. 17	Afb. 39
1	balansys tibiasjabloon 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	balansys tibiasjabloon 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balansys tibiasjabloon 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balansys tibiasjabloon 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balansys tibiasjabloon 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balansys tibiasjabloon 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balansys vleugelbeitel 59–70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balansys vleugelbeitel 59–85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balansys beitelcentreerder	71.34.0825	2	–	Afb. 9	Afb. 40
1	balansys opzet ruimgeleider	71.34.0826	2	–	–	–
1	balansys beitel greep	71.34.0829	2	–	–	–
1	balansys positioneerhulp v. tibiaplateau	71.34.1052	2	–	Afb. 10	Afb. 43
1	of balansys positioneerhulp tibiaplateau RP	71.34.0886	2	–	Afb. 25	Afb. 48

¹ Optionele instrumenten

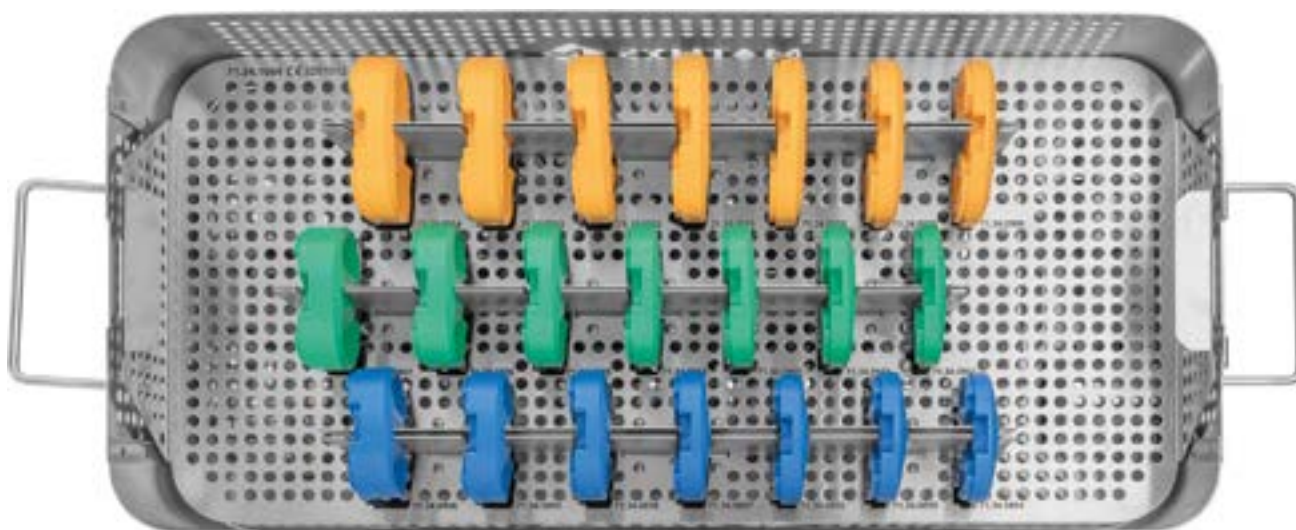
9.5 leggera proefset CR/UC

9.5.1 Zeef



Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage/demontage	Reinigen	Onderhoud/verzorging
1	balanSys trochleabus	71.34.0840	2	–	–	–
1	balanSys trochlearuimer	71.02.3023	2	–	–	–
1	balanSys boorbit met stop 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur A links	71.02.4001	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur A rechts	71.02.4002	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur B links	71.02.4301	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur B rechts	71.02.4302	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur C links	71.02.4601	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur C rechts	71.02.4602	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur D links	71.02.4901	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur D rechts	71.02.4902	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur E links	71.02.5201	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur E rechts	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Zeefinzet

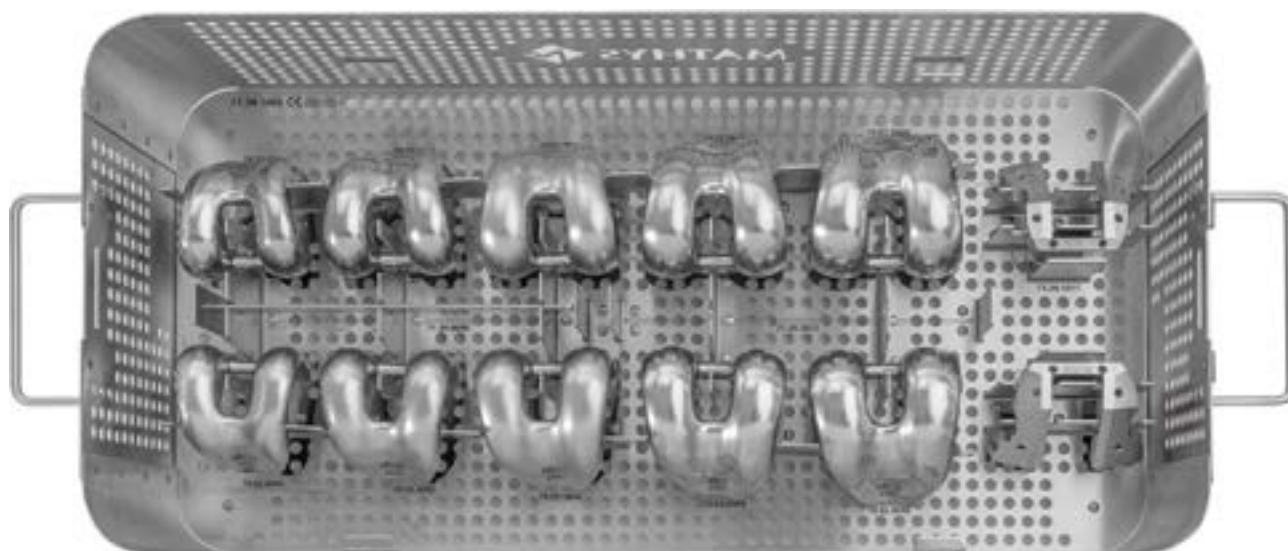


Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage/demontage	Reinigen	Onderhoud/verzorging
1	balanSys CR/UC proefinzet 64–67/8	71.34.0894	2	Afb. 6	–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 64–67/10.5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 64–67/11.5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 64–67/15.5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 70–75/10.5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 70–75/11.5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 70–75/15.5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 80–85/10.5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 80–85/11.5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 80–85/15.5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Optionele instrumenten

9.6 leggera proefset PS

9.6.1 Zeef



Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage/demontage	Reinigen	Onderhoud/verzorging
1	balanSys PS proeffemur A rechts	79.02.0040	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur A links	79.02.0041	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur B rechts	79.02.0042	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur B links	79.02.0043	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur C rechts	79.02.0044	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur C links	79.02.0045	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur D rechts	79.02.0046	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur D links	79.02.0047	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur E rechts	79.02.0048	2	–	–	–
1	balanSys PS proeffemur E links	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys femurboxsnijgeleider A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys femurboxsnijgeleider D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	balanSys beitel 25 mm A–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	balanSys beitel 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Optionele instrumenten

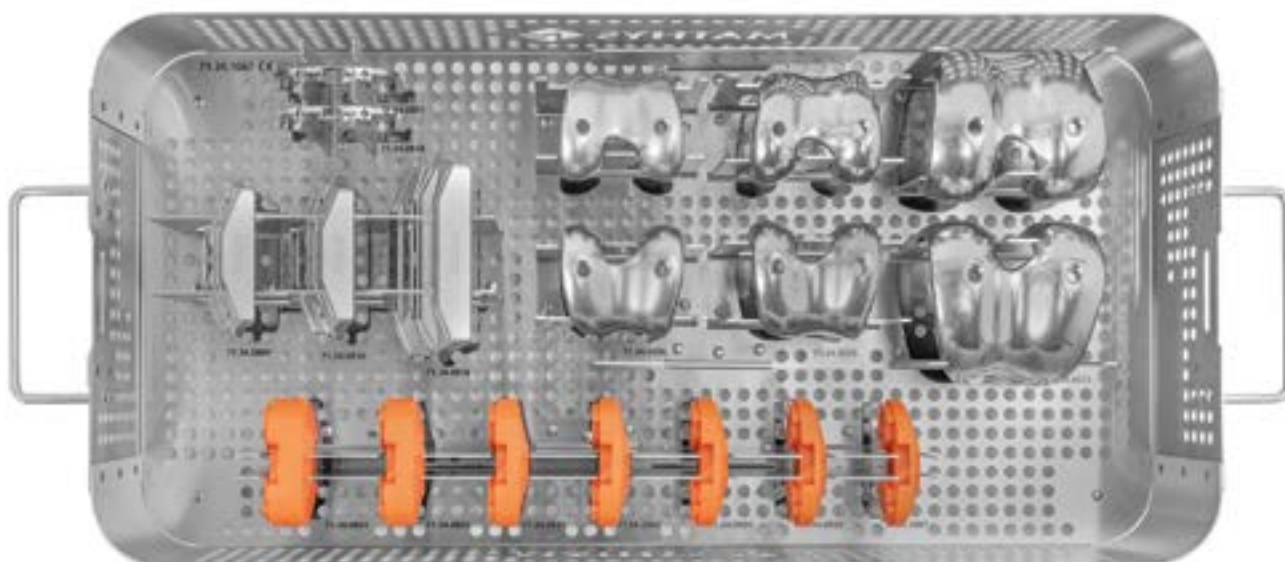
9.6.2 Zeefinzet



Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage/demontage	Reinigen	Onderhoud/verzorging
1	balanSys PS proefinzet 64–67/8	71.34.0923	2	Afb. 6	–	–
1	balanSys PS proefinzet 64–67/9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 64–67/10.5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 64–67/11.5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 64–67/13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 64–67/15.5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 64–67/18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 64–67/20.5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/10.5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/11.5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/15.5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 70–75/20.5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/10.5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/11.5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/15.5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS proefinzet 80–85/20.5	71.34.0946 ¹	2		–	–

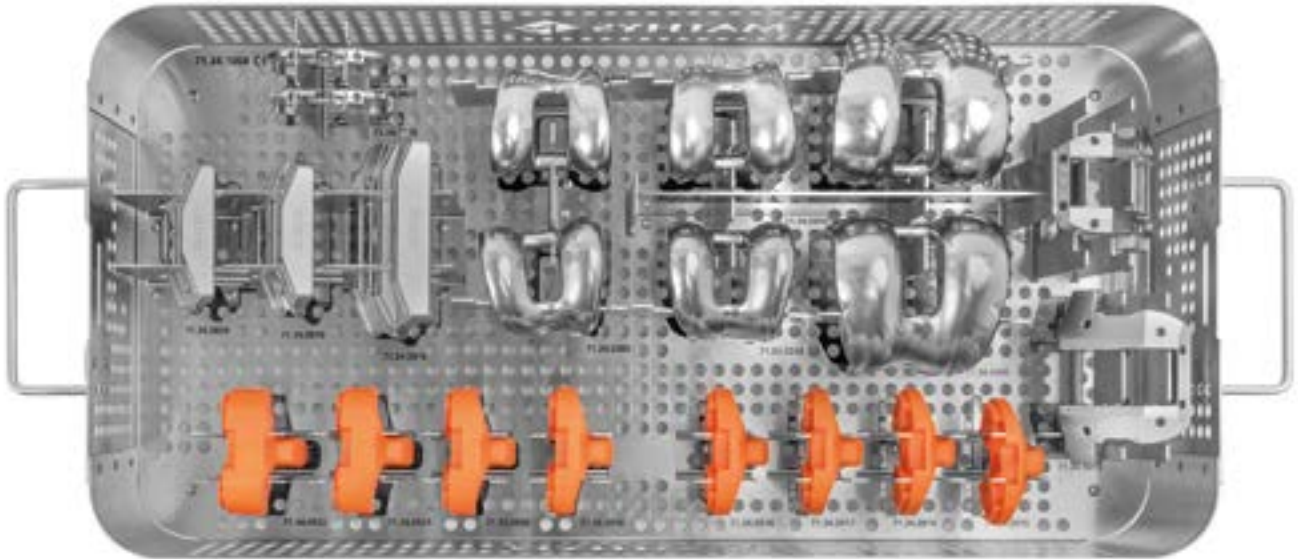
¹ Optionele instrumenten

9.7 leggeraproefset CR/UC extra maten



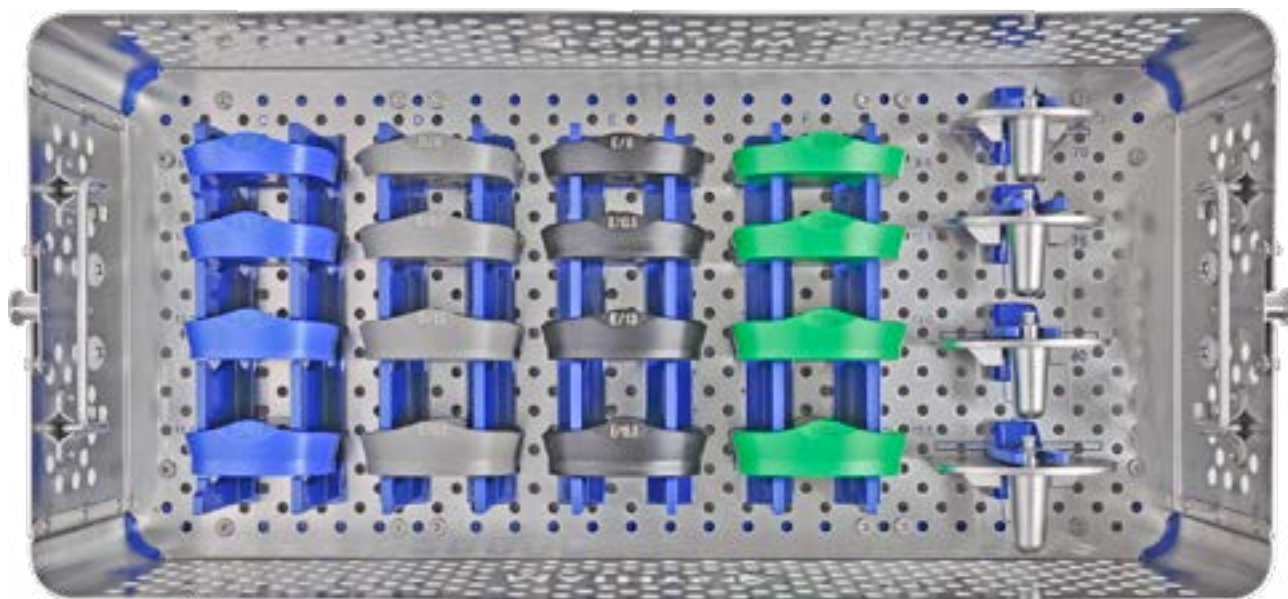
Aantal	Artikelaanduiding	Art.-nr.	Reinig.-cat.	Montage/demontage	Reinigen	Onderhoud/verzorging
1	balanSys 4in1 snijgeleider XS	71.34.0809	2	–	Afb. 23	–
1	balanSys 4in1 snijgeleider S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys 4in1 snijgeleider F	71.34.0816	2	–	–	–
1	balanSys tibiasjabloon 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys tibiasjabloon 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur XS links	71.34.0355	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur XS rechts	71.34.0356	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur S links	71.34.0504	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur S rechts	71.34.0505	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur F links	71.34.0371	2	–	–	–
1	balanSys proeffemur F rechts	71.34.0372	2	–	–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 59–62/8	71.34.0887	2	Afb. 6	–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 59–62/10.5	71.34.0889	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 59–62/11.5	71.34.0890	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 59–62/15.5	71.34.0892	2		–	–
1	balanSys CR/UC proefinzet 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

9.8 leggera proefset PS extra maten

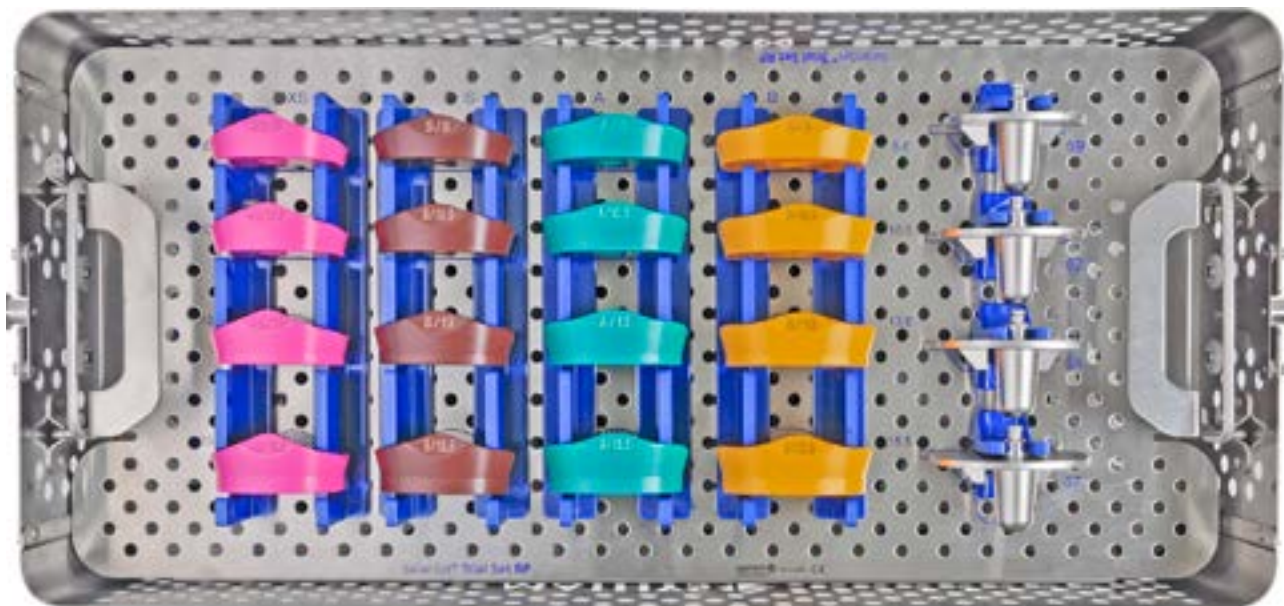


9.9 balanSys proefset RP¹

9.9.1 Zeef¹



9.9.2 Zeefinzet¹



Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@
------------------	---