

Instrukcja przygotowania do użycia

balanSys BICONDYLAR

Instrumenty leggera

Wyłącznie do użytku przez fachowy personel medyczny. Ilustracja nie przedstawia związku z zastosowaniem opisywanego wyrobu medycznego ani jego działaniem.

Preservation in motion

*Budowanie na naszym dziedzictwie
Postęp technologiczny
Krok po kroku z naszymi partnerami klinicznymi
W celu zachowania mobilności*



Preservation in motion

Jako szwajcarska firma Mathys jest zobowiązany do przestrzegania tej zasady przewodniej i dąży do stworzenia oferty produktów w celu dalszego rozwoju tradycyjnych filozofii w zakresie materiałów i projektowania, aby sprostać istniejącym wyzwaniom klinicznym. Znajduje to odzwierciedlenie w naszym wizerunku: tradycyjne szwajcarskie aktywności w połączeniu z ciągle rozwijającym się sprzętem sportowym.

Spis treści

1.	Cel	4
2.	Zakres	4
3.	Symbole	5
4.	Ważne informacje dotyczące przygotowania do użycia / Zalecenia dotyczące przygotowania do użycia	6
4.1	Środek czyszczący	6
4.2	Woda	6
4.3	Pomoce do czyszczenia ręcznego	6
4.4	Środki bezpieczeństwa	7
4.5	Ograniczenia	7
4.6	Uwagi	8
5.	Cykl przygotowania do użycia	9
5.1	Transport po użyciu do miejsca przygotowania do użycia (centralna sterylizatornia)	10
5.2	Montaż/demontaż do optymalnego czyszczenia	11
5.3	Czyszczenie i dezynfekcja	16
5.3.1	Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 1	19
5.3.2	Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 2	19
5.3.3	Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 3	28
5.3.4	Instrukcja mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji (wszystkie kategorie czyszczenia)	34
5.4	Konserwacja/pielęgnacja i kontrola działania	35
5.5	Opakowanie	54
5.6	Sterylizacja	55
5.7	Przechowywanie	56
6.	Liczba cykli procedury przygotowania do użycia	57
7.	Informacje o obsłudze klientów	57
8.	Aneks – Krótki informator	58
8.1	Ręczne czyszczenie wstępne	58
8.2	Czyszczenie mechaniczne (w myjni-dezynfektorze)	58
8.3	Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną	58
9.	Przegląd instrumentów balanSys BICONDYLAR leggera	59

1. Cel

Niniejsza instrukcja przygotowania do użycia stanowi zalecenie zgodnie z wymaganiami normy SN EN ISO 17664 i ma zastosowanie do wszystkich instrumentów balanSys BICONDYLAR leggera w celu uzyskania czystości i sterylności tych instrumentów. Firma Mathys Ltd Bettlach (dalej nazywana «Mathys») zatwierdziła metody zalecane w niniejszej instrukcji na podstawie specyfikacji normatywnych dotyczących instrumentów chirurgicznych do wielorazowego użycia oraz tac na takie instrumenty.

Osoba przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia jest odpowiedzialna za skuteczne i bezpieczne przygotowanie do użycia za pomocą własnego sprzętu, czyszczących substancji chemicznych i przy pomocy przeszkolonego personelu. Dopuszczalne jest przeprowadzenie alternatywnych etapów procedury przygotowania do użycia, ale konieczne jest ich zatwierdzenie przez osobę przeprowadzającą procedurę przygotowania do użycia.

W przypadku sprzeczności niniejszej instrukcji przygotowania do użycia z krajowymi wymaganiami, przepisami lub regulacjami dotyczącymi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji mają one pierwszeństwo przed zaleceniami firmy Mathys.

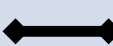
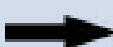
Kierownictwo szpitala i centralna sterylizatornia muszą znać niniejszą instrukcję przygotowania do użycia w celu zapewnienia bezpiecznej i skutecznej procedury przygotowania do ponownego użycia. Jest to ważne, aby zapobiec szkodom mającym wpływ na środowisko, osoby lub materiał, jak również nadużyciom.

2. Zakres

Treść instrukcji przygotowania do użycia dotyczy transportu po użyciu do miejsca przygotowania do użycia, demontażu, czyszczenia, dezynfekcji, montażu, konserwacji/pielęgnacji, kontroli działania, sterylizacji, pakowania i przechowywania instrumentów z oddziału chirurgii ortopedycznej.

3. Symbole

Symbol	Opis
	Niesterylne
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Znakowanie CE wyrobów medycznych o I klasie ryzyka
	Znakowanie CE wyrobów medycznych o II i III klasie ryzyka
	Przestroga – ważne informacje o przestro- gach można znaleźć w instrukcji obsługi
	Data produkcji
	Kod serii
	Numer katalogowy

Symbol	Opis
	Obrót w kierunku wskazanym strzałką
	Poruszanie do przodu i do tyłu
	Poruszanie w prawo
	Poruszanie w lewo
	Ściśnięcie
	Poruszanie do przodu i do tyłu
	Poruszanie w kierunku wskazanym strzałką
	Konserwacja
	Płukanie

4. Ważne informacje dotyczące przygotowania do użycia/Zalecenia dotyczące przygotowania do użycia

4.1 Środek czyszczący

- Zaleca się łagodnie zasadowy, enzymatyczny roztwór czyszczący (pH 10–11).
- Roztwory czyszczące, które są zbyt stężone, zbyt kwaśne lub zasadowe, lub zawierają aldehydy, rtęć, aktywny chlor, chlorek, brom, bromek, jod lub jodek, mogą spowodować uszkodzenie instrumentów. Należy unikać takich roztworów czyszczących.
- Należy stosować niskopieniące roztwory czyszczące, aby zapewnić widoczność instrumentów.
- Firma Mathys odradza stosowanie środków osuszających lub neutralizujących.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowania i użycia roztworów.

4.2 Woda

- Należy zwracać uwagę na jakość używanej wody. Woda dejonizowana stosowana do płukania powinna pod względem mikrobiologicznym mieć przynajmniej jakość wody pitnej.
- Należy unikać stosowania twardej wody (wartość dH > 14). Im bardziej miękka jest stosowana woda, tym lepiej można usunąć zanieczyszczenia i uniknąć widocznych pozostałości mineralnych.
- Jeśli do czyszczenia stosuje się tylko wodę, firma Mathys zaleca, aby temperatura wody nie przekraczała 45°C, ponieważ w przeciwnym razie dojdzie do utrwalenia białek na instrumencie, co utrudni ich usunięcie.
- Ostatnie płukanie podczas czyszczenia mechanicznego należy wykonać z wodą dejonizowaną.

4.3 Pomoce do czyszczenia ręcznego

- Firma Mathys odradza stosowanie szczotek metalowych lub gąbek metalowych, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie ochronnej warstwy tlenkowej. Może to prowadzić do korozji.
- Nie zaleca się stosowania parownic, ponieważ wysoka temperatura utrwała białka na powierzchni.
- Należy unikać stosowania roztworów soli, ponieważ prowadzi to do korozji instrumentów.
- Szczotki należy po użyciu poddać dekontaminacji i sterylizacji lub wyrzucić je.

4.4 Środki bezpieczeństwa

- Personel, który ma styczność z potencjalnie lub faktycznie zanieczyszczonymi instrumentami chirurgicznymi, musi być przeszkolony w zakresie ogólnie przyjętych higienicznych środków ochrony (odzież ochronna, ochrona ust i nosa, okulary ochronne, rękawice odporne na przecięcie, buty robocze itp.) i móc je stosować.
- Pacjentów z grupy wysokiego ryzyka z chorobami prionowymi, takimi jak zakaźna encefalopatia gąbczasta (TSE), choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i jej warianty (vCJD), należy w miarę możliwości operować instrumentami jednorazowymi.
- Należy uprzednio wyjaśnić, czy pacjenci oraz personel (sali operacyjnej i centralnej sterylizatorni) nie reagują reakcjami alergicznymi z powodu nietolerancji materiałów (różnych rodzajów stali i tworzyw sztucznych) po bezpośredniej styczności z instrumentami.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się instrumentami tnącymi (frezami, wiertłami, raszplą, dłutami), ponieważ stanowią one ryzyko obrażenia z jednej strony dla pacjentów, a z drugiej strony dla personelu (sali operacyjnej i centralnej sterylizatorni).
- Ponadto instrumenty mogą być narażone na styczność z płynami ustrojowymi zawierającymi wirusy zapalenia wątroby lub HIV («wirusami AIDS») lub innymi czynnikami zakaźnymi.
- Przed zwrotem jakichkolwiek instrumentów do firmy Mathys konieczne jest poddanie takich instrumentów pełnemu cyklowi procedury przygotowania do użycia, aby wykluczyć ryzyko zakażenia.
- W przypadku przesyłania zanieczyszczonych instrumentów do instytucji zewnętrznych w celu przeprowadzenia procedury przygotowania do użycia muszą one być poddane ręcznemu czyszczeniu wstępnemu oraz być wizualnie czyste i suche, umieszczone w specjalnej tacy na instrumenty i dodatkowo przechowywane w pojemniku sterylizacyjnym. Sterylny pojemnik musi być zamknięty, uszczelniony i oznakowany etykietą zagrożenia biologicznego.
- Przed zwrotem do firmy Mathys zanieczyszczone wypożyczone tace na instrumenty muszą być poddane kompletnemu cyklowi procedury przygotowania do użycia, aby zapobiec zagrożeniu osób trzecich. Dotyczy to również zwrotu zanieczyszczonych pojedynczych instrumentów, jak również ich przesłania do naprawy.
- Instrumenty należy wyszczotkować i oczyścić pod powierzchnią roztworu czyszczącego, aby uniknąć tworzenia się aerozoli i tym samym ryzyka zakażenia.

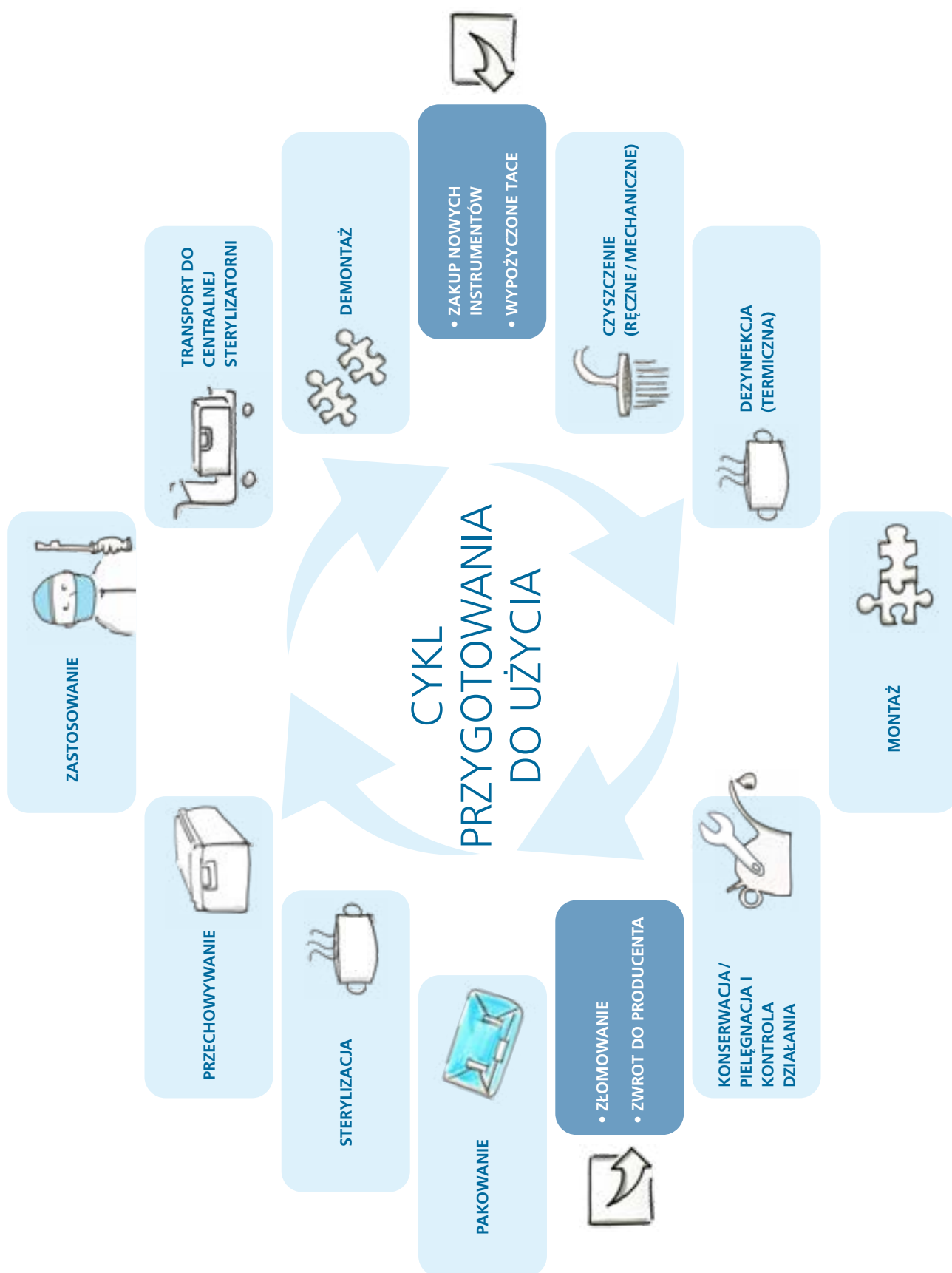
4.5 Ograniczenia

- Instrumenty jednorazowego użycia można stosować tylko jednokrotnie i nie wolno ich nigdy poddawać procedurze przygotowania do użycia ani ponownej sterylizacji, nawet jeśli zostały wyjęte z opakowania, ale nie są zanieczyszczone ani nie były używane. Instrumenty jednorazowego użycia należy usunąć po użyciu.
- Obejmuje to również instrumenty jednorazowego użycia, które były zapakowane i dostarczone w stanie sterylnym, wyjęte z opakowania i włożone do indywidualnych tac.
- W przypadku aluminium wytwarzana jest poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni ochronna warstwa tlenkowa (często również anodowanie na kolor), co zapewnia dobrą odporność na korozję. Niemniej jednak zasadowe roztwory czyszczące ($\text{pH} \geq 11$), stosowanie wody dejonizowanej i dezynfekcja termiczna są czynnikami wpływającymi, które prowadzą do przebarwień i degradacji warstwy tlenkowej. Niniejsza instrukcja czyszczenia dotyczy również stopów tytanu.

4.6 Uwagi

- Tworzywa sztuczne stosowane przez firmę Mathys w instrumentach nie nadają się do myjni-dezynfektorów pracujących z temperaturami > 141°C. Mogłyby one spowodować uszkodzenie powierzchni z tworzywa sztucznego w instrumentach z komponentami z tworzywa sztucznego.
- Nie wolno umieszczać ciężkich przedmiotów na wrażliwych instrumentach, ponieważ mogłoby to wpłynąć negatywnie na działanie instrumentów.
- Do tac na instrumenty Mathys można ładować tylko instrumenty produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Mathys.
- Tace na instrumenty, wkłady i pokrywy należy czyścić oddzielnie od instrumentów.
- Niesterylne, wypożyczone tace na instrumenty, które zostały dostarczone do szpitala, należy poddać kompletnemu cyklowi procedury przygotowania do użycia przed ich użyciem. Dotyczy to również zwrotów wypożyczonych tac na instrumenty lub uszkodzonych instrumentów, jak również przesyłania do napraw.
- Nowe instrumenty należy poddać czyszczeniu mechanicznemu co najmniej trzykrotnie przed użyciem, aby wytworzyła się ochronna warstwa tlenkowa.
- W razie potrzeby po suszeniu w myjni-dezynfektorze, a przed ich serwisowaniem, instrumenty należy osuszyć medycznym sprężonym powietrzem. Do konserwacji/pielęgnacji instrumenty muszą być całkowicie suche.
- Do umieszczania implantów firmy Mathys Ltd Bettlach wolno używać tylko instrumentów firmy Mathys Ltd Bettlach (patrz odpowiednia technika operacyjna). Nie wolno stosować instrumentów innych producentów prawnych.
- Na instrumentach nie wolno umieszczać żadnych dodatkowych napisów jakiegokolwiek rodzaju.
- Instrumenty są zapakowane oddzielnie i dostarczane w stanie niesterylnym. Materiały opakowaniowe należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

5. Cykl przygotowania do użycia



5.1 Transport po użyciu do miejsca przygotowania do użycia (centralna sterylizatornia)

Po użyciu instrumentów należy przetransportować je w specjalnych tacach na instrumenty firmy Mathys, aby uniknąć uszkodzeń wskutek transportu. Natomiast tacę na instrumenty należy transportować w zamkniętym pojemniku do centralnej sterylizatorni w celu ochrony personelu i otoczenia przed ryzykiem zanieczyszczenia i zakażenia.

Tabela 1: Procedura przygotowania do ponownego użycia zgodnie z normą SN EN ISO 17664 w zarysie:

Procedura			Instrumenty chirurgiczne wielorazowego użycia
Obróbka początkowa w miejscu użycia	Stan	Suchy	• Zalecenie: Natychmiastowe przygotowanie do użycia po użyciu • Maksymalnie do 1 godziny
		Mokry/wilgotny	• Zanurzenie w zimnej wodzie dejonizowanej (ciecz lub zwilżone ściereczki) • Maksymalnie do 6 godzin
Dekontaminacja	Przygotowanie		
	Czyszczenie	Ręczne	–
		Mechaniczne	–
		Ultradźwiękowe	+
		Łączone ręczne i mechaniczne	+
		Silnie zasadowe (pH > 11)	–
		Łagodnie zasadowe-enzymatyczne (pH 10–11)	+
		Neutralne	–
		Kwaśne	–
	Płukanie	Końcowe płukanie wodą dejonizowaną	
	Dezynfekcja ¹	Termiczna 90°C	+
	Suszenie	T _{max} (czas)	15
Konserwacja	Kontrola działania		Obowiązkowa
	Konserwacja	Produkt pielęgnacyjny na bazie parafiny/oleju białego (biokompatybilny, nadający się do sterylizacji parowej i przepuszczający parę)	Obowiązkowa
Sterylizacja	Ciepło wilgotne (para) ²		+
	Tlenek etylenu, formaldehyd, plazma		–

+ Metoda zatwierdzona
– Metoda niezatwierdzona

¹ Dezynfekcja termiczna zgodnie z normą DIN EN ISO 15883

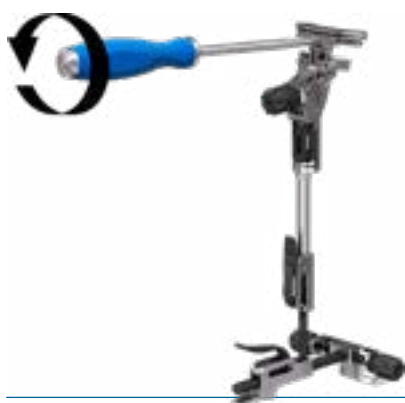
² Preferowana metoda sterylizacji zgodnie z normą SN EN ISO 17664

5.2 Montaż / demontaż do optymalnego czyszczenia

Przed ręcznym przygotowaniem do użycia w centralnej sterylizatorni instrumenty należy wyjąć z ich specjalnych tac na instrumenty. Następnie do czyszczenia ręcznego oraz mechanicznego należy prawidłowo rozłożyć instrumenty, które składają się z kilku komponentów i są przeznaczone do demontażu, na poszczególne komponenty (patrz lista poniżej), aby zapewnić wystarczające i efektywne przygotowanie do użycia. Należy zwracać uwagę, aby nie zgubiły się małe części. Jeśli jednak tak się stanie, bardzo ważne jest zgłoszenie tego faktu partnerowi Mathys.

5.2.1 Montaż i demontaż

- Proksymalny TRS balanSys
- Dystalny TRS balanSys
- Uchwyt stawu skokowego balanSys TRS
- Blok tnący balanSys TRS



Ryc. 1a



Ryc. 1b



Ryc. 1c



Ryc. 1d



Ryc. 1e



Ryc. 1f



Ryc. 1g

5.2.2 Montaż i demontaż

- Rękojeść silikonowa balanSys
- Pręt śródszpikowy balanSys



Ryc. 2a



Ryc. 2b

5.2.3 Montaż i demontaż

- Blok dystansowy udowy balanSys
- Blok dystansowy piszczel. balanSys 8/9 lub Blok dystansowy piszczel. balanSys 8/10,5
- Blok dystansowy piszczel. balanSys 10,5/11,5
- Blok dystansowy piszczel. balanSys 13/15,5



Ryc. 3a



Ryc. 3b

5.2.4 Montaż i demontaż

- Blok dystansowy udowy balanSys
- Blok dystansowy piszczel. balanSys 13/15,5
- Płytk dystansowa + 5 balanSys



Ryc. 3c



Ryc. 3d

5.2.5 Montaż i demontaż

- Prowadnica rozm./rot. komp. ud. z/bez AP
- Rękojeść prow. do dob. rozm./rot. komp. ud. balanSys
- Łożysko rot komp udowego balanSys duże i małe
- Łoż. rot. k. udow. balanSys krótkie duże i małe
- Suwmiarka udowa balanSys



Ryc. 4a



Ryc. 4b



Ryc. 4c



Ryc. 4d



Ryc. 4e



Ryc. 4f

5.2.6 Montaż i demontaż

- Napinacz więzadeł balanSys
- Spacer balanSys 8G
- Końc. pom. udow. balanSys 8G
- Blok tn. prow. wiertła balanSys 4w1 8G



Ryc. 5a



Ryc. 5b



Ryc. 5c



Ryc. 5d



Ryc. 5e



Ryc. 5f

5.2.7 Montaż i demontaż

- Wkładka próbna balanSys
- Adapter wkładki próbnej



Ryc. 6a



Ryc. 6b

5.2.8 Montaż i demontaż

- Klamra wyniosłości balanSys TRS
- Klamra śródszpikowa balanSys TRS



Ryc. 7a



Ryc. 7b

5.2.9 Montaż i demontaż

- Rotacyjna klamra wyniosłości balanSys TRS
- Klamra śródszpikowa balanSys TRS



Ryc. 8a



Ryc. 8b

5.3 Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia instrumentów firma Mathys zaleca stosowanie łączonego procesu czyszczenia ręcznego i mechanicznego przy użyciu łagodnie zasadowego enzymatycznego roztworu czyszczącego (wartość pH od 10 do 11) i wody dejonizowanej (zgodnie z normą SN EN 285) w celu uzyskania optymalnych i gruntownych rezultatów czyszczenia.

W przypadku ręcznego czyszczenia wstępnego należy dokładnie spłukać wodą wodociągową wszystkie ślepe otwory i wywiercone otwory, szpary i szczeliny oraz inne widoczne cechy konstrukcyjne, jak również w razie potrzeby oczyścić je wstępnie nylonową szczotką.

Instrumenty, które mają pozycję do czyszczenia, należy ustawić w takiej pozycji przed ręcznym czyszczeniem wstępnym.

W odniesieniu do ręcznego czyszczenia wstępnego wszystkie instrumenty są podzielone na trzy kategorie czyszczenia (tab. 2).

Tabela 2: Kategorie czyszczenia instrumentów balanSys BICONDYLAR leggera w zarysie

Kategorie czyszczenia		Opis	Etapy czyszczenia	Środek
1	Instrumenty te nie mają cech konstrukcyjnych, które stanowią wyzwanie podczas procesu czyszczenia (otwarta konstrukcja).	Instrumenty te nie wymagają przygotowania ręcznego i można je bezpośrednio przekazać do czyszczenia mechanicznego (myjnia-dezynfektor).	Nie jest konieczne ręczne czyszczenie wstępne. Instrumenty można umieścić bezpośrednio w myjni-dezynfektorze.	–
2	Instrumenty te mają ślepe otwory i/lub wywiercone otwory, szpary, szczeliny, obszary styczne i/lub obszary nieobjęte płukaniem, tzn. obszary, które nie są czyszczone z powodu przykrycia powierzchni podczas procesu obróbki.	Instrumenty, które mają pozycję do czyszczenia, należy ustawić w takiej pozycji przed ręcznym czyszczeniem wstępnym. Instrumenty te należy oczyścić pod powierzchnią wody z widocznych pozostałości organicznych za pomocą nylonowych szczotek do powierzchni i/lub kanałów wewnętrznych. Należy użyć również strzykawek z tworzywa sztucznego i pistoletów strumieniowych (ale nie parownic!).	Niezwłocznie po użyciu należy oczyścić instrumenty w centralnej sterylizatorni z pozostałości organicznych pod powierzchnią wody, używając szczotek do powierzchni i/lub kanałów wewnętrznych ¹ , wykonanych z nylonu	• Szczotka do powierzchni i/lub kanałów wewnętrznych, wykonana z nylonu • Woda wodociągowa (zimna)
			W razie potrzeby do płukania należy użyć strzykawek z tworzywa sztucznego i pistoletów strumieniowych .	• Strzykawki z tworzywa sztucznego • Pistolety strumieniowe
			Należy otworzyć instrumenty przegubowe, aby jak najbardziej odsłonić powierzchnie, oraz wyszczotkować wewnętrzne części wszelkich zagłębień na całej ich długości, jednocześnie napełniając i opróżniając je bieżącą wodą wodociągową.	–
			Trudno dostępne obszary lub dokładnie dopasowane powierzchnie można wypłukać dokładniej strzykawką z tworzywa sztucznego lub pistoletem strumieniowym (nie używać parownic). Alternatywnie zanieczyszczenia można usunąć nylonową szczotką ¹ .	• Woda wodociągowa (zimna) • Strzykawki z tworzywa sztucznego • Pistolet strumieniowy

Kategorie czyszczenia		Opis	Etapy czyszczenia	Środek
3	Instrumenty te mają oprócz cech charakterystycznych kategorii 2 różne komponenty, które współdziałają ze sobą w skomplikowany sposób.	Instrumenty, które mają pozycję do czyszczenia, należy ustawić w takiej pozycji przed ręcznym czyszczeniem wstępnym. Oprócz ręcznego czyszczenia wstępnego kategorii 2 należy przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe.	Oprócz etapów czyszczenia kategorii 2 instrumenty należy poddać działaniu łagodnie zasadowego roztworu czyszczącego w temperaturze pokojowej przez 5 minut ² i przy częstotliwości 35–47 kHz w kąpeli ultradźwiękowej. Nie wolno przekraczać temperatury 45° C w kąpeli ultradźwiękowej.	• Łagodnie zasadowy enzymatyczny środek czyszczący o stężeniu 0,5 % neodisher MediClean forte² (obj.) w wodzie dejonizowanej³ (≤45° C) • Kąpiel ultradźwiękowa (Sonorex RK1028H, Bandelin)
			Po kąpeli ultradźwiękowej konieczne jest dokładne wypłukanie instrumentów. Płukanie końcowe należy przeprowadzić przy użyciu wody dejonizowanej.	• Woda dejonizowana³
			Jeśli na instrumencie lub w wodzie do płukania występują ślady krwi lub innego zanieczyszczenia, należy powtórzyć wszystkie etapy ręcznego przygotowania do użycia.	–

¹ Szczotki nylonowe należy po użyciu poddać dekontaminacji i sterylizacji lub wyrzucić je. Nie używać szczotek metalowych.

² Zalecenie dotyczące czasu ekspozycji, stężenia, temperatury i wartości pH zgodnie z kartą danych podaną przez producenta detergentu (Dr. Weigert GmbH).

³ Jakość wody zgodnie z normą SN EN 285.

Optymalne rezultaty czyszczenia są zapewnione w przypadku prawidłowego poddania instrumentów procedurze przygotowania do użycia w ciągu jednej godziny od transportu do centralnej sterylizatorni. W tym celu zanieczyszczone instrumenty należy wyjąć z tacy na instrumenty i po demontażu jak najszybciej oczyścić z pozostałości płynów ustrojowych, trzymając je pod powierzchnią wody (woda wodociągowa lub łagodnie zasadowy enzymatyczny roztwór czyszczący), aby zapobiec wysuszeniu i korozji. W razie potrzeby można użyć specjalnych nylonowych szczotek do powierzchni i kanałów wewnętrznych, strzykawek z tworzywa sztucznego i pistoletów strumieniowych (nie parownic!). Intensywne płukanie instrumentów wodą demineralizowaną po ręcznym czyszczeniu wstępnym zapobiega pozostałościom detergentu na nich.

Wstępnie oczyszczone instrumenty należy następnie umieścić w odpowiednim koszu do czyszczenia (np. sito) do czyszczenia mechanicznego w myjni-dezynfektorze.

Jeśli nie jest możliwe oczyszczenie instrumentów w ciągu tego określonego czasu, firma Mathys zaleca zanurzenie instrumentów w wodzie dejonizowanej o temperaturze pokojowej. Jednak możliwe jest również owinięcie instrumentów na okres maksymalnie 6 godzin w ściereczki zwilżone wodą dejonizowaną o temperaturze pokojowej.

5.3.1 Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 1

Instrumenty w tej kategorii nie mają specjalnych cech konstrukcyjnych i nie wymagają ręcznego czyszczenia wstępnego.

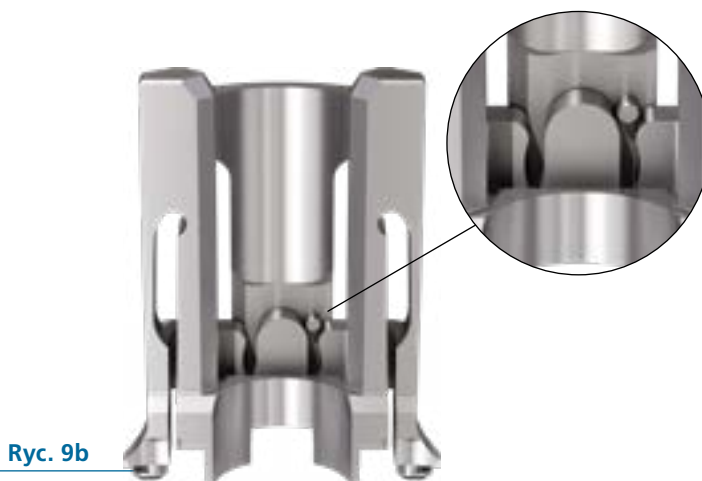
5.3.2 Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 2

Instrumenty tej kategorii należy poddać ręcznemu czyszczeniu wstępnemu nylonowymi szczotkami do powierzchni/kanałów wewnętrznych, strzykawkami z tworzywa sztucznego i pistoletem strumieniowym, aż nie będą widoczne pozostałości.

5.3.2.1 Prowadnica centrująca dłuto balanSys



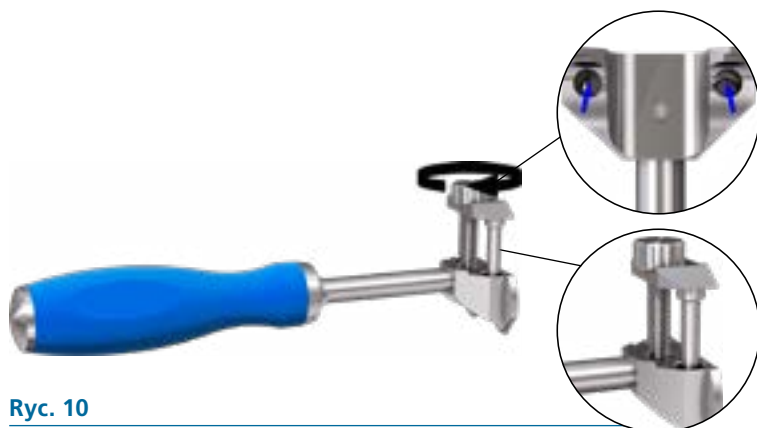
Ryc. 9a



Ryc. 9b

Pozycja do czyszczenia: Pokrętło musi być w pozycji pionowej.

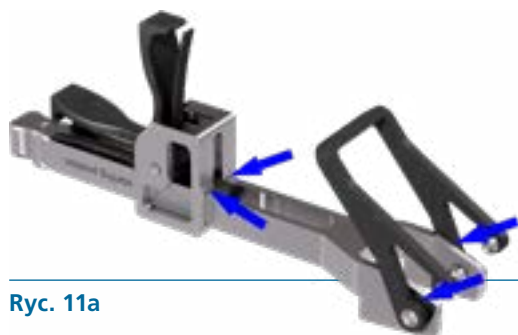
5.3.2.2 Pozycjoner plateau piszczeli balanSys



Ryc. 10

Pozycja do czyszczenia: Poprzez obrócenie główki pręta gwintowanego należy odsłonić dwie prowadnice sworzni po lewej i prawej stronie pręta gwintowanego, tak aby część, którą można wykręcić, łatwo odchyliła się do tyłu. W ten sposób można efektywnie wypłukać również dwa otwory prowadzące sworzni.

5.3.2.3 Klamra śródszpikowa balanSys TRS

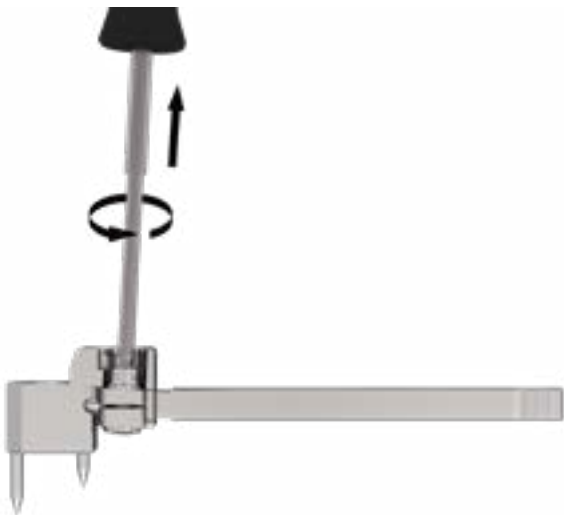


Ryc. 11a



Ryc. 11b

5.3.2.4 Rotacyjna klamra wyniosłości balanSys TRS



Ryc. 12b

Śrubokrętem sześciokątnym należy obrócić śrubę w środkowe położenie, między dolnym i górnym ogranicznikiem.



Ryc. 12a



Ryc. 12c

Wyciągnąć pręt z główki instrumentu aż do oporu, a następnie obrócić o 90°.

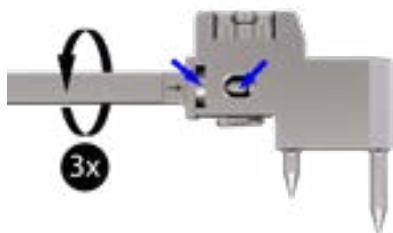


Ryc. 12d

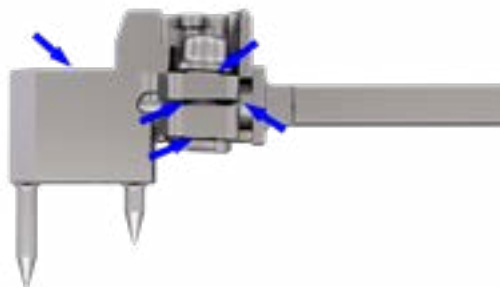
Pozycja do czyszczenia



Ryc. 12e



Ryc. 12f



Ryc. 12g

5.3.2.5 Szczypczyki do gwoździ balanSys



Ryc. 13a

Pozycja do czyszczenia: Szczypczyki do gwoździ należy czyścić w stanie rozwartym.



Ryc. 13b



Ryc. 13c



Ryc. 13d

5.3.2.6 Suwmiarka udowa balanSys, suwmiarka piszczelowa balanSys i końc. pom. udow. balanSys 8G



Ryc. 14 Suwmiarka udowa balanSys

Pozycja do czyszczenia: Przesunąć suwmiarkę w pokazaną pozycję.



Ryc. 15 Suwmiarka piszczelowa balanSys

Pozycja do czyszczenia: Przesunąć suwmiarkę w pokazaną pozycję.



Ryc. 16 Kończ. pom. udow. balanSys 8G

Pozycja do czyszczenia: Przesunąć suwmiarkę w pokazaną pozycję.

5.3.2.7 Uchwyt szablonu piszczelowego balanSys



Ryc. 17a



Ryc. 17b

Podczas czyszczenia ręcznego należy kilka razy ścisnąć uchwyt szablonu piszczelowego balanSys.



Ryc. 17c



Ryc. 17d

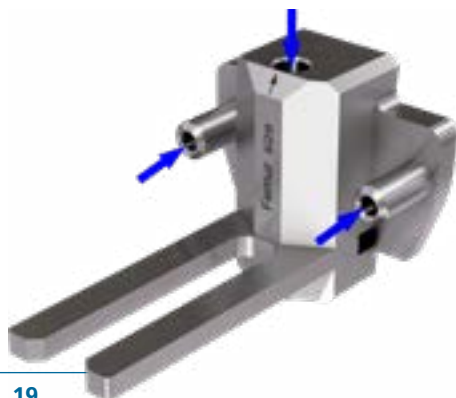
5.3.2.8 Napinacz więzadeł balanSys



Ryc. 18

Pozycja do czyszczenia: Poprzez ściśnięcie obu rączek (o około 1/3 następuje rozszerzenie się kleszczy w celu lepszego oczyszczenia).

5.3.2.9 Blok tn. prow. wiertła balanSys 4w1 8G



Ryc. 19

5.3.2.10 Spacer balanSys 8G



Ryc. 20a



Ryc. 20b

Pozycja do czyszczenia: Śrubokrętem balanSys należy odkręcić gwint aż do oporu.



Ryc. 20c



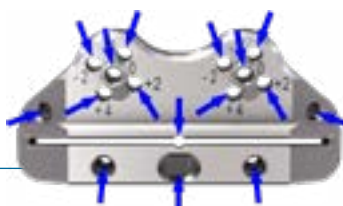
Ryc. 20d

5.3.2.11 Bloki tnące balanSys

Ryc. 21: Prowadnica cięcia balanSys TRS



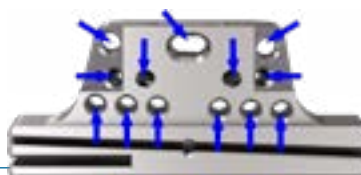
Ryc. 22: Dystalna prowadnica cięcia balanSys



Ryc. 23: Dystalny blok tnący balanSys 4w1, rozmiar XS, S i A–F



Ryc. 24: Prowadnica cięcia korekcyjnego balanSys



5.3.2.12 Pozycjoner piszczelowy plateau piszczeli balanSys RP



Ryc. 25a



Ryc. 25b

Pozycja do czyszczenia: Pręt ciągnący (a) musi być całkowicie odsłonięty poprzez obrócenie główki śruby (b).



Ryc. 25c



Ryc. 25d

5.3.3 Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 3

Instrumenty tej kategorii należy poddać ręcznemu czyszczeniu wstępnemu nylonowymi szczotkami do powierzchni/kanałów wewnętrznych, strzykawkami z tworzywa sztucznego i pistoletem strumieniowym, aż nie będą widoczne pozostałości. Ponadto instrumenty te należy poddać kąpeli ultradźwiękowej przed czyszczeniem mechanicznym.

5.3.3.1 Proksymalny TRS balanSys



Ryc. 26a



Ryc. 26b

Pozycja do czyszczenia:

1. Pokrętło nachylenia musi być ustawione CLEAN (Czyszczenie).
2. Obrócenie pokrętła regulacji wysokości w lewo przesuną uchwyt bloku tnącego do góry, tym samym powodując jego odsłonięcie.



Ryc. 26c



Ryc. 26d, 26e



Ryc. 26f

5.3.3.2 Uchwyt stawu skokowego balanSys TRS



Ryc. 27a

Pozycja do czyszczenia: Obrócić wrzeciono, aby ustawić pozycję do czyszczenia.

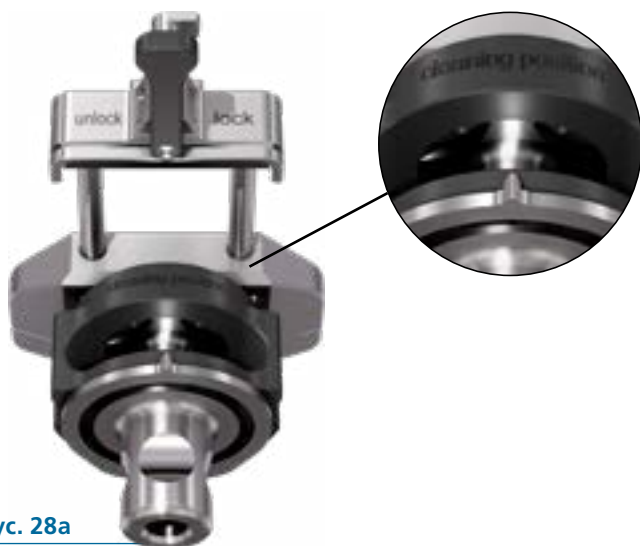


Ryc. 27b



Ryc. 27c

5.3.3.3 Prowadnica kątowa balanSys



Ryc. 28a

Pozycja do czyszczenia: Bęben do regulacji kąta należy ustawić w pokazanej pozycji do czyszczenia (otwór musi być skierowany do góry).



Ryc. 28b



Ryc. 28c

5.3.3.4 Prowadnica do dob. rozm./rot. komp. ud. balanSys bez AP



Ryc. 29a

Pozycja do czyszczenia: Wskaźnik pokręta musi być ustawiony na pozycję do czyszczenia.



Ryc. 29b



Ryc. 29c

5.3.3.5 Prowadnica do dob. rozm./rot. komp. ud. balanSys z AP

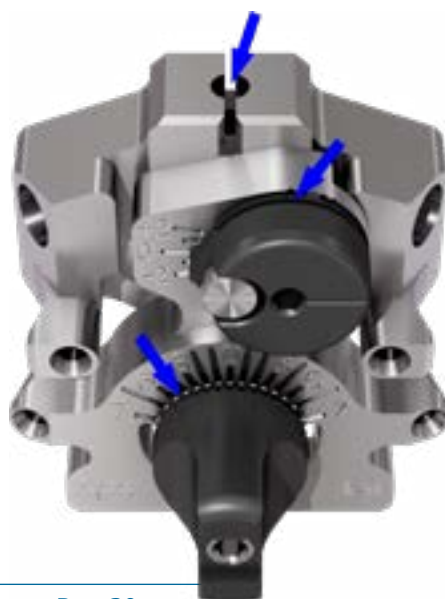


Ryc. 30a

Pozycja do czyszczenia: Wskaźnik pokrętki musi być ustawiony na pozycję do czyszczenia.



Ryc. 30b



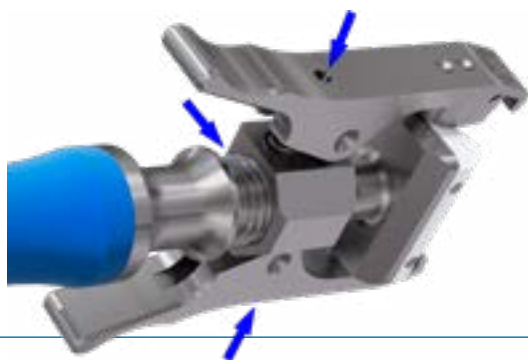
Ryc. 30c

5.3.3.6 Uchwyt komponentu udowego balanSys

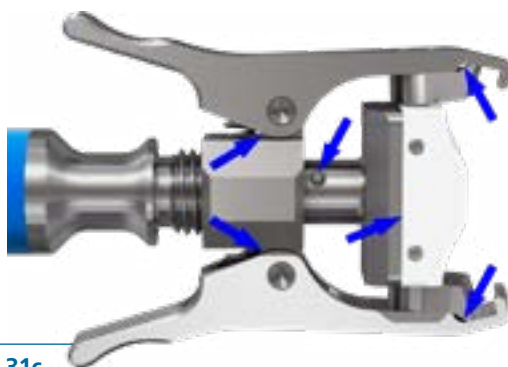


Ryc. 31a

Pozycja do czyszczenia: Gwint i powierzchnie ustalające należy odsłonić poprzez obrót aż do oporu, a następnie z powrotem o połowę obrotu.



Ryc. 31b



Ryc. 31c

5.3.4 Instrukcja mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji (wszystkie kategorie czyszczenia)

Po ręcznym czyszczeniu wstępnym należy wykonać mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję w myjni-dezynfektorze.

W tym celu wstępnie oczyszczone instrumenty należy umieścić w odpowiednim koszu do czyszczenia (np. sicie) myjni-dezynfektora i oczyścić. Należy tu dokładnie przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora.

W celu zapewnienia wydajnego czyszczenia mechanicznego należy zapewnić, aby instrumenty nie mogły się wzajemnie dotykać. Instrumenty z otworami lub perforacjami należy w miarę możliwości podłączyć w myjni-dezynfektorze, tak aby możliwe było aktywne przepłukanie ich kanałów wewnętrznych.

Czyszczenie mechaniczne poddano walidacji przy użyciu myjni-dezynfektora (Miele Professional G 7836 CD) i programu czyszczenia z łagodnie zasadowym enzymatycznym roztworem czyszczącym neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert GmbH.

Lp.	Etap		Środek
1	Płukanie wstępne	Czas trwania: 2 minuty	• Woda wodociągowa (zimna, <45°C)
2	Czyszczenie ¹	Czas trwania / temperatura: 10 minut ² w temp. 55°C ²	• 0,5 % łagodnie zasadowy enzymatyczny roztwór czyszczący ² (obj.) w wodzie dejonizowanej ³
3	Płukanie pośrednie	Czas trwania: 2 minuty	• Woda dejonizowana (zimna) ^{3, 4}
4	Dezynfekcja termiczna ¹	Przy uwzględnieniu wartości A ₀ z przepisów krajowych, np. wartość A ₀ wynosząca co najmniej 3000 w temperaturze 90°C przez 5 minut.	• Woda dejonizowana ³
5	Suszenie ⁵	Czas trwania: 15 minut Temperatura: 115°C	• Gorące powietrze
6	Należy upewnić się, że nie są już widoczne żadne pozostałości.		

¹ Czyszczenie mechaniczne należy wykonać w myjni-dezynfektorze zgodnie z serią norm ISO 15883.

² Zalecenie dotyczące czasu ekspozycji, stężenia, temperatury i wartości pH zgodnie z informacją o produkcie podaną przez producenta (Dr. Weigert GmbH).

³ Jakość wody zgodnie z normą SN EN 285.

⁴ Wartość graniczna dla pozostałości chemicznych, przy uwzględnieniu informacji podanych przez producenta roztworu czyszczącego (Dr. Weigert GmbH).

⁵ W razie potrzeby po suszeniu w myjni-dezynfektorze instrumenty należy całkowicie osuszyć medycznym sprężonym powietrzem.

5.4 Konserwacja / pielęgnacja i kontrola działania

Po czyszczeniu instrumenty muszą być całkowicie suche i nie wykazywać żadnych widocznych i wyczuwalnych pozostałości. Ze szczególną uwagą należy postępować z obszarami krytycznymi, takimi jak struktury rączek, długie i/lub cienkie otwory wywiercone lub ślepe otwory, przeguby i złożone struktury. W celu zapewnienia usunięcia wszystkich zanieczyszczeń kluczowe znaczenie ma dokładne skontrolowanie każdego instrumentu i jego sprawdzenie pod kątem czystości oraz pozostałości wody (np. wapń lub krzemian). W przypadku odkrycia jakichkolwiek zanieczyszczeń przylegających do instrumentów należy niezwłocznie powtórzyć całą procedurę ręcznego i mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji.

Gdy instrument jest wizualnie czysty, należy poddać go konserwacji (patrz żółte strzałki na rycinach poniżej). W tym celu firma Mathys zaleca stosowanie produktu pielęgnacyjnego na bazie parafiny/oleju białego, który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Produkty alternatywne muszą być pozbawione oleju mineralnego i produktów pielęgnacyjnych zawierających olej silikonowy, nadawać się do sterylizacji parowej i być biokompatybilne (patrz «Czerwona broszura» AKI).

Do czynności konserwacyjnych należy schłodzić instrumenty do temperatury pokojowej, ponieważ w przeciwnym razie istniałoby ryzyko ścierania metalu. Produkt pielęgnacyjny należy nakładać ręcznie, w konkretne miejsca, ostrożnie, kropla po kropli na łożyska zawiasowe lub kulkowe mechanizmu zatraskowego, obrotowego lub przegubowego i/lub powierzchnie ślizgowe, a następnie należy go równomiernie rozprowadzić poprzez poruszanie zawiasami, przegubami, mechanizmami zatraskowymi lub powierzchniami ślizgowymi. Nadmiar produktu pielęgnacyjnego należy usunąć niestrzępiącą się ściereczką (należy przestrzegać instrukcji producenta). Firma Mathys nie zaleca «nadmiernego spryskiwania» ani kąpieli zanurzeniowych. Produktów pielęgnacyjnych nie wolno stosować na powierzchniach z tworzywa sztucznego. Należy przestrzegać terminu ważności wskazanego przez producenta produktów do pielęgnacji.

Instrumenty z materiałami z tworzywa sztucznego należy wymienić w następujących przypadkach:

1. powierzchnie wyglądają „kredowo”,
2. wykazują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia (np. pęknięcia (włoskowate), łuszczenie się, odkształcenia, pęcherze),
3. wykazują nadmierne zmiany kształtu i/lub są widocznie wypaczone,
4. napisy, takie jak nr art. lub nr serii, nie są już czytelne. Dotyczy to również instrumentów chirurgicznych, które nie zawierają materiałów z tworzywa sztucznego i są wykonane tylko ze stali.

W celu wymiany należy skontaktować się z partnerem Mathys.

W przypadku rozpoznawalnych plam na wyrobach medycznych należy najpierw ustalić ich przyczynę. Kolorowe plamy wskazują na niekompatybilność ze stosowaną substancją chemiczną lub przekroczenie czasu ekspozycji. Białe plamy są często pozostałościami wapnia, stosowanych substancji chemicznych lub soli. Nie należy lekceważyć śladów korozji, a instrumenty z takimi śladami należy niezwłocznie oddzielić od tych bez takich śladów («rdza powierzchniowa» lub «nalot rdzawy»).

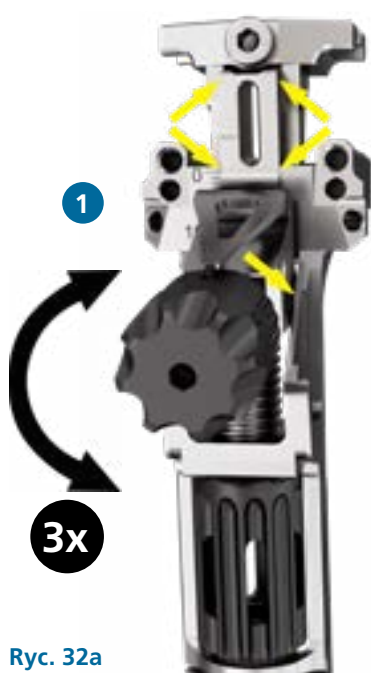
Ponieważ uszkodzone instrumenty mogą już nie działać prawidłowo, wszystkie instrumenty, które są poddawane procedurze przygotowania do użycia, należy skontrolować pod kątem prawidłowego działania po konserwacji/pielęgnacji, ale przed sterylizacją (patrz «Czerwona broszura» AKI).

Oznaczenia na instrumentach muszą być czytelne. Obejmuje to skale kątowe i do ustalania rozmiaru, długości i/lub głębokości implantu, jak również wskaźniki kierunku, takie jak «lewy» i «prawy». Jeśli jakiegokolwiek skale lub inne oznaczenia nie są już czytelne, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym partnerem Mathys w celu wymiany instrumentów.

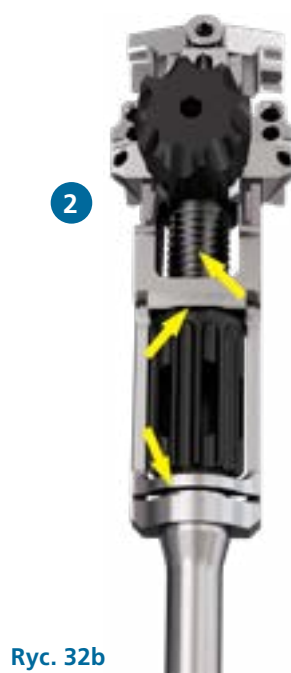
Należy zwracać szczególną uwagę na następujące punkty:

1. Instrumenty należy sprawdzić pod kątem kompletności.
2. Instrumenty na tacy należy skontrolować pod kątem prawidłowego rozmieszczenia.
3. Instrumenty należy skontrolować pod kątem uszkodzeń (np. pęknięcia (włoskowate), odkształcenia, zmieniające się szczeliny między metalem a tworzywem sztucznym, złamania, korozja lub oznaki zużycia) i uszkodzonych powierzchni. Uszkodzenie lub zużycie, które mogą negatywnie wpływać na działanie instrumentu, należy zgłosić lokalnemu partnerowi Mathys. Podejmie on decyzję o naprawie lub wymianie instrumentów lub całych tac na instrumenty.
4. Należy skontrolować funkcjonalność komponentów ruchomych (np. przegubów zawiasowych, części przesuwnych, części ruchomych itp.), aby zapewnić, że możliwe jest wykonanie przewidzianej sekwencji ruchów w całości i prawidłowo.
5. Długie i wąskie instrumenty należy skontrolować pod kątem wygięcia.
6. Instrumenty, które składają się z kilku pojedynczych elementów i muszą być zmontowane do działania, należy skontrolować pod kątem prawidłowego montażu i funkcjonalności po montażu.
7. Wiertła, frezy, raszple i inne instrumenty tnące należy dokładnie zbadać pod kątem krawędzi tnących. Należy upewnić się, że krawędzie tnące są ostre do użycia oraz że nie ma żadnych widocznych ani wyczuwalnych uszkodzeń. Można to łatwo wykonać przy użyciu szkła powiększającego 10–12x. Jeśli instrumenty tnące nie są już ostre lub są widocznie lub wyczuwalnie uszkodzone, lub jeśli dostępne są opinie chirurgów, że instrument nie spełnia już swojej funkcji w zakresie cięcia, wiercenia, frezowania, dłutowania lub raszplowania, konieczne jest skontaktowanie się z lokalnym partnerem Mathys lub zwrot instrumentów do firmy Mathys w celu zezłomowania.
8. Instrumenty, które nie są już funkcjonalne, należy zwrócić do firmy Mathys w celu naprawy lub zezłomowania. Przedtem instrumenty należy poddać całemu cyklowi procedury przygotowania do

5.4.1 Proksymalny TRS balanSys



Ryc. 32a



Ryc. 32b



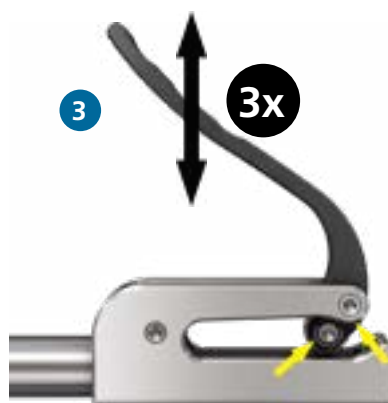
Ryc. 32c

Test działania:

1. Pokrętko nachylenia musi obracać się bez zakleszczania się. Obrócić pokrętko nastawcze w lewo i w prawo 3x.
2. Pokrętko regulacji wysokości musi obracać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych obrócić pokrętko regulacji wysokości 3x w prawo.
3. Podpora zaciskowa musi być ruchoma. Po czynnościach konserwacyjnych po obu stronach należy poruszać dźwignię podpory zaciskowej do góry i do dołu 3x.



Ryc. 32d



Ryc. 32e



Ryc. 32f

5.4.2 Dystalny TRS balanSys



Ryc. 33a

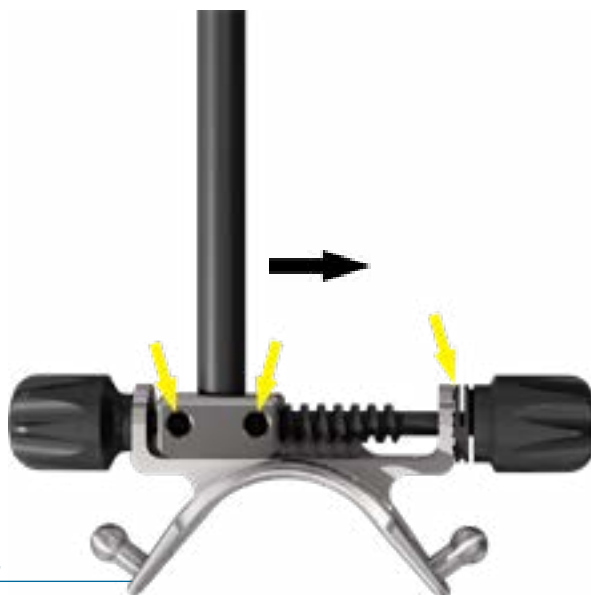


Ryc. 33b



Ryc. 33c

5.4.3 Uchwyt stawu skokowego balanSys TRS

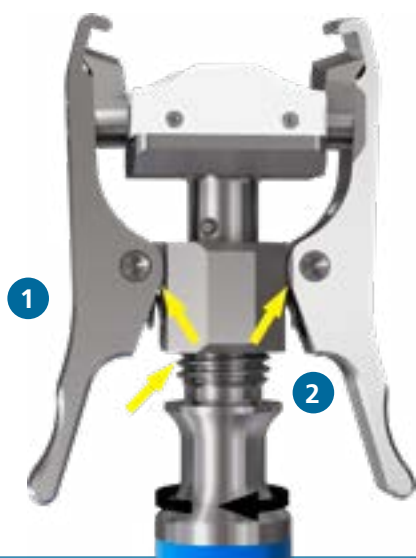


Ryc. 34

Test działania:

Wrzeciono musi obracać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych obrócić wrzeciono od lewej do prawej pokrętką wrzeciona.

5.4.4 Uchwyt komponentu udowego balanSys



Ryc. 35a

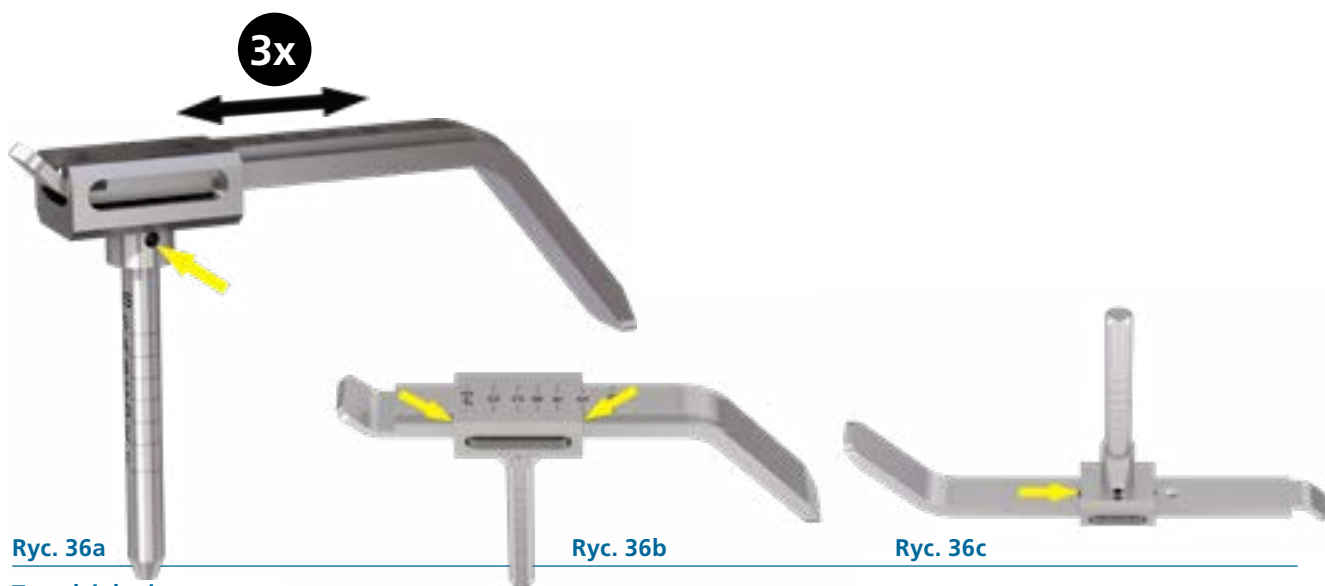


Ryc. 35b

Test działania:

1. Kleszcze muszą poruszać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych należy ścisnąć kleszcze po obu stronach 3x.
2. Gwint musi obracać się bez przechylania lub zgrzytów. Po czynnościach konserwacyjnych wkręcić gwint w nakrętkę.

5.4.5 Suwmiarka piszczelowa balanSys, Suwmiarka udowa balanSys i końc. pom. udow. balanSys 8G



Test działania:

Części przesuwne muszą poruszać się do przodu i do tyłu bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych wszystkich wskazanych pozycji wymagających pielęgnacji należy poruszać części przesuwne do przodu i do tyłu 3x.



Test działania:

Części przesuwne muszą poruszać się do przodu i do tyłu bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych wszystkich wskazanych pozycji wymagających pielęgnacji należy poruszać części przesuwne do przodu i do tyłu 3x.



Ryc. 36g



Ryc. 36h

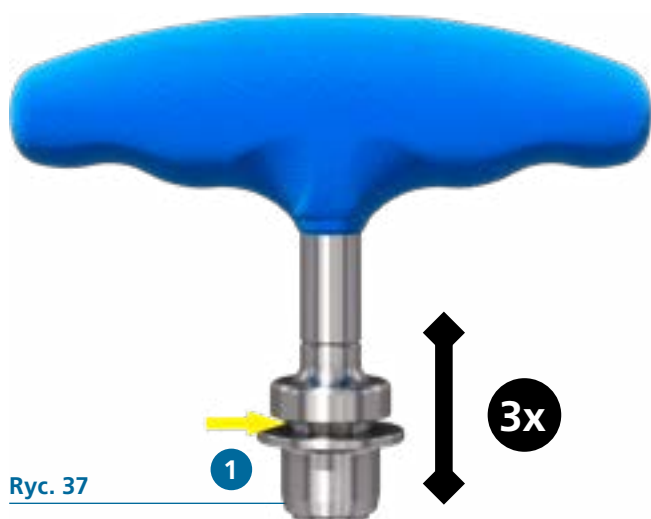


Ryc. 36i

Test działania:

Części przesuwne muszą poruszać się do przodu i do tyłu bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych wszystkich wskazanych pozycji wymagających pielęgnacji należy poruszać części przesuwne do przodu i do tyłu 3x.

5.4.6 Rękojeść silikonowa balanSys



Ryc. 37

Test działania:

1. Połączenie musi się dawać prawidłowo ściskać. Po czynnościach konserwacyjnych ścisnąć 3x.
2. Pręt śródszpikowy musi się gładko zatraskiwać (**patrz również ryc. 2a i 2b**).

5.4.7 Szczypczyki do gwoździ balanSys



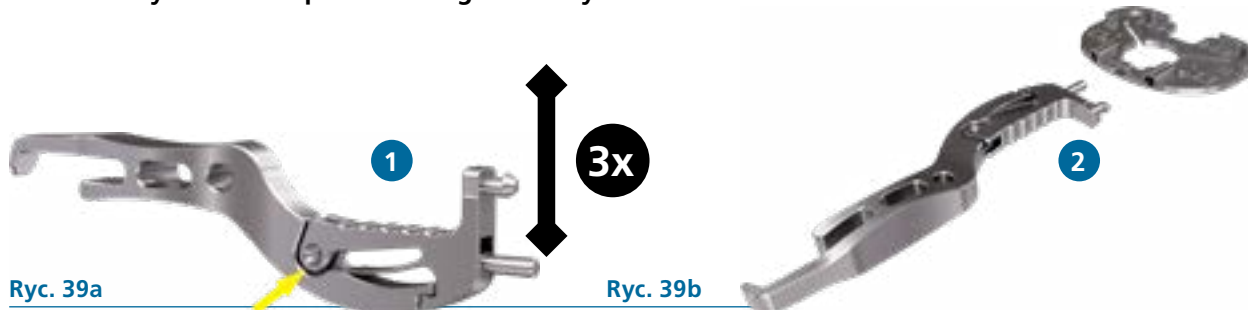
Ryc. 38a

Ryc. 38b

Test działania:

Szczypczyki do gwoździ muszą prawidłowo otwierać i zamykać się. Po czynnościach konserwacyjnych po obu stronach należy otworzyć i zamknąć szczypczyki 3x.

5.4.8 Uchwyt szablonu piszczelowego balanSys



Ryc. 39a

Ryc. 39b

Test działania:

1. Przegub musi poruszać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych poruszać przegub 3x poprzez naciśnięcie przedniej części.
2. Szablony piszczelowe balanSys muszą się łatwo wkładać i wyjmować.

5.4.9 Prowadnica centrująca dłuto balanSys



Ryc. 40a

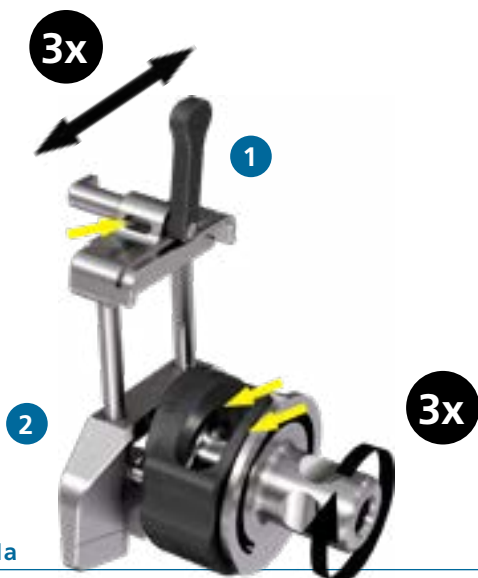
Ryc. 40b

Ryc. 40c

Test działania:

1. Pokrętło musi obracać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych obrócić pokrętło 3x.

5.4.10 Prowadnica kątowna balanSys



Ryc. 41a



Ryc. 41b

Test działania:

1. Podpora zaciskowa na prowadnicy wysokości dystalnego boku tnącego balanSys musi się poruszać bez przechylania. Po czynnościach konserwacyjnych poruszać do przodu i do tyłu 3x.
2. Bęben do regulacji kąta musi obracać się bez zakleszczania się i zgrzytów. Po czynnościach konserwacyjnych należy obrócić bęben 3x.



Ryc. 41c



Ryc. 41d

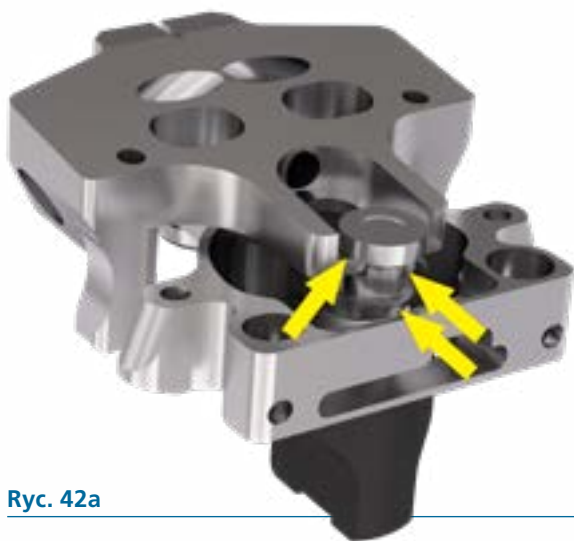


Ryc. 41e

Test działania:

3. Dystalny blok tnący balanSys musi się dawać łatwo instalować i usuwać przy użyciu podpory zaciskowej na prowadnicy wysokości na prowadnicy kątowej balanSys.

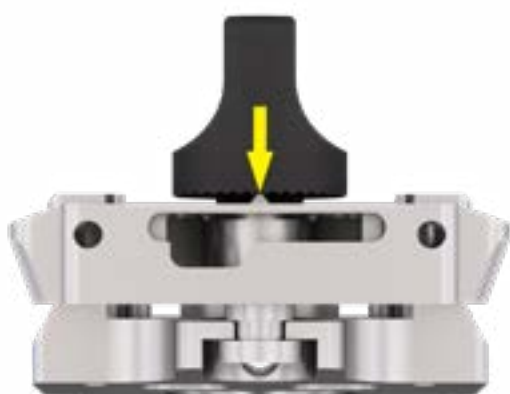
5.4.11 Prowadnica do dob. rozm./rot. komp. ud. balanSys z i bez AP



Ryc. 42a



Ryc. 42b



Ryc. 42c



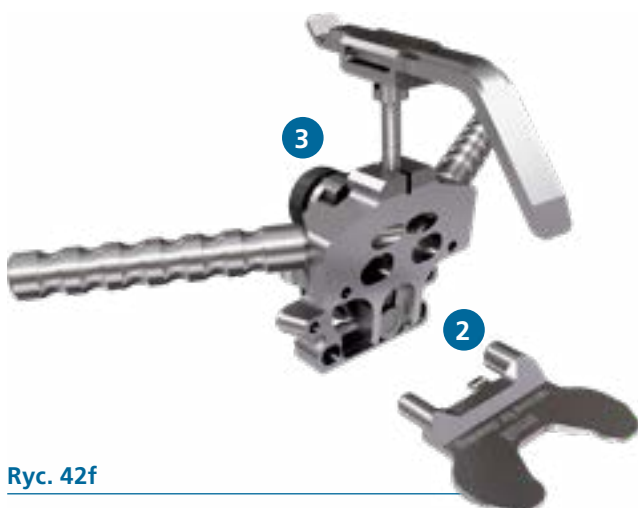
Ryc. 42d



Ryc. 42e

Test działania:

1. Pokrętło doboru kąta musi obracać się bez zakleszczania się.
Po czynnościach konserwacyjnych należy obrócić pokrętło doboru kąta 3x.



Ryc. 42f

Test działania:

2. Łożysko rot. komp. udowego balanSys duże oraz małe muszą się łatwo wkładać, zatrząskiwać i z powrotem wyjmować.
3. Suwmiarka udowa balanSys musi się łatwo wkładać i wyjmować.

5.4.12 Pozycjoner plateau piszczeli balanSys



Ryc. 43a

Test działania:

Gwintowany pręt musi obracać się bez zakleszczania się, a prowadnica sworzni po prawej i po lewej stronie gwintowanego pręta musi poruszać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych należy wkręcić prowadnicę sworzni i ponownie usunąć 1x.

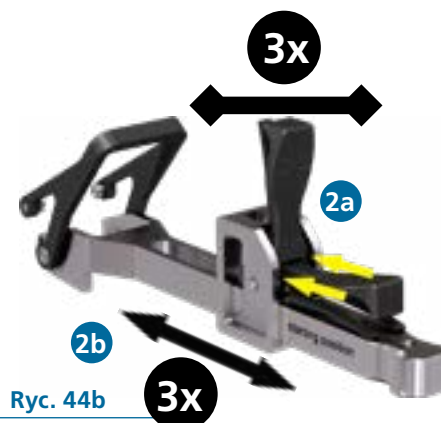


Ryc. 43b

5.4.13 Klamra śródszpikowa balanSys TRS



Ryc. 44a



Ryc. 44b

Test działania:

1. Klamra musi poruszać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych poruszać klamrę 3x.
2. Dźwignia blokująca (2a) i wózek (2b) muszą poruszać się bez zakleszczania się. Po czynnościach konserwacyjnych należy ścisnąć dźwignię blokującą 3x i przesunąć wózek do przodu i do tyłu 3x.

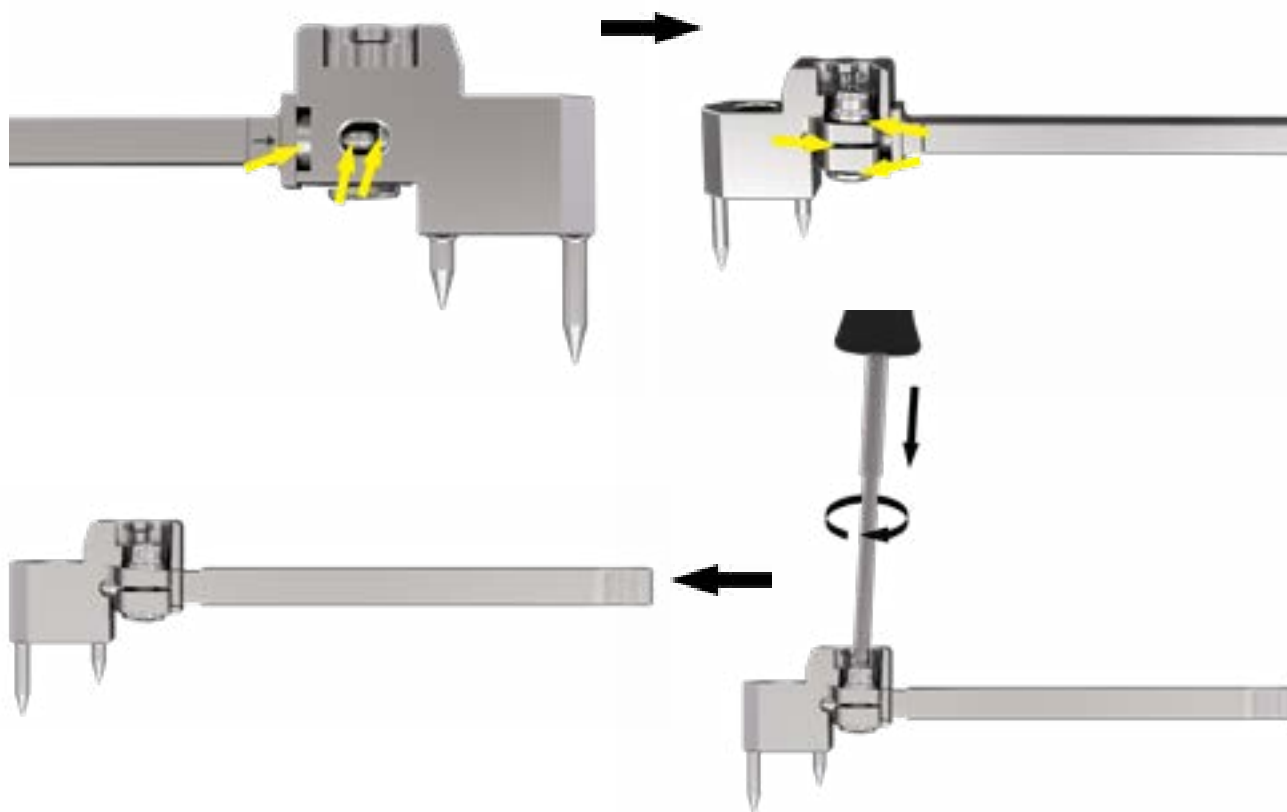


Ryc. 44c

Test działania:

3. Wspornik klamry śródszpikowej balanSys TRS musi bez problemu, ale pewnie zaczepiać się w zagłębieniu w prowadnicy wysokości proksymalnego balanSys TRS.

5.4.14 Rotacyjna klamra wyniosłości balanSys

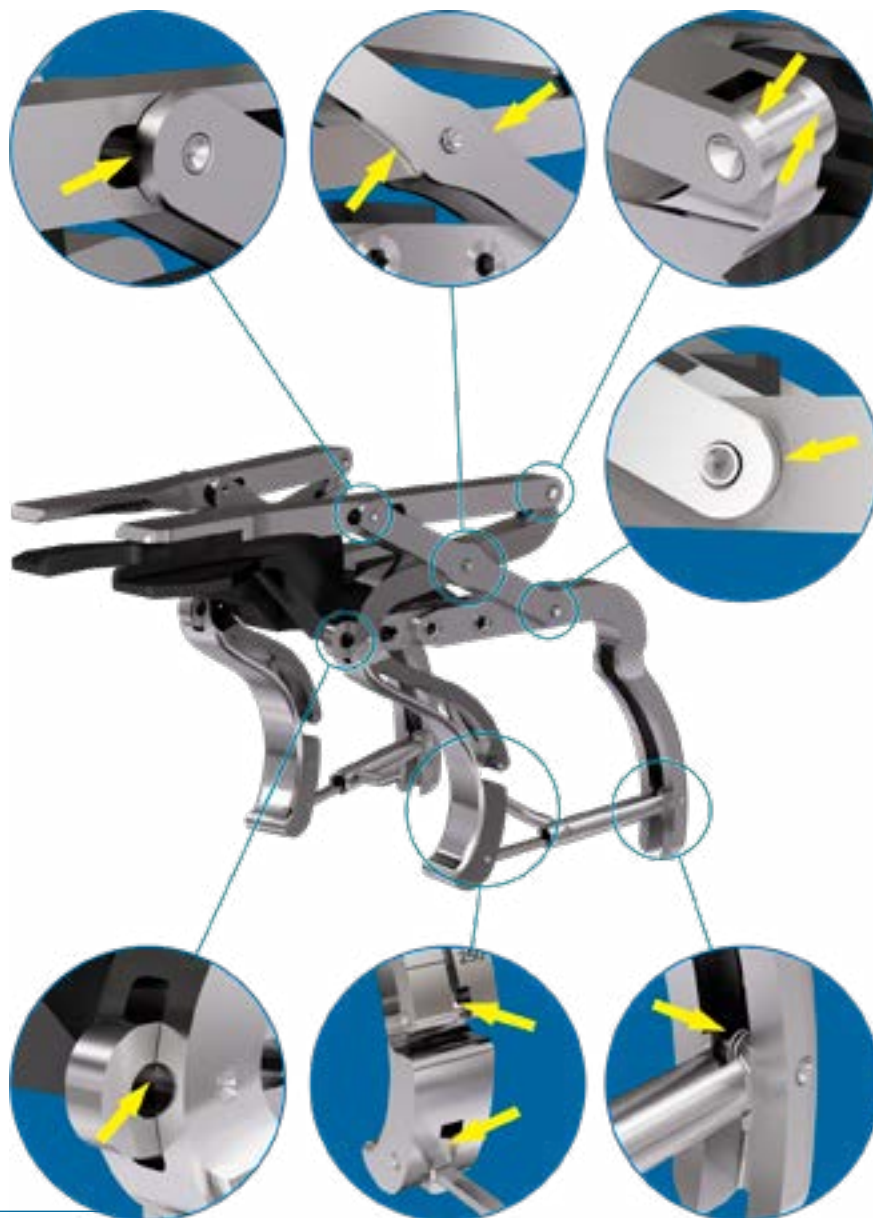


Ryc. 45

Test działania:

Produkt pielęgnacyjny należy nanieść na śrubę przy żółtych strzałkach i następnie wkręcić z powrotem śrubę śrubokrętem sześciokątnym.

5.4.15 Napinacz więzadeł balanSys



Ryc. 46

Test działania:

Nigdy nie poruszać napinacza więzadeł balanSys w stanie suchym, lecz najpierw zawsze poddać go czynnościom konserwacyjnym. Oba uchwyty napinacza więzadeł balanSys muszą dać się docisnąć bez zakleszczania się. Kleszcze muszą się rozsuwać (**patrz również ryc. 18**).

5.4.16 Spacer balanSys 8G



Ryc. 47

Test działania:

Gwint spaceru balanSys 8G musi wkręcać i wykręcać się bez problemu śrubokrętem balanSys (**patrz ryc. 20a i 20b**).

5.4.17 Pozycjoner plateau puszczeli balanSys RP



Ryc. 48a



Ryc. 48b

Test działania:

Pręt ciągnący a) pozycjonera plateau puszczeli balanSys RP musi wkręcać i wykręcać się bez problemu poprzez obrót główki śruby (a), przy czym pręt ciągnący można również bez problemu wyciągać i wciągać (**patrz ryc. 46d**).

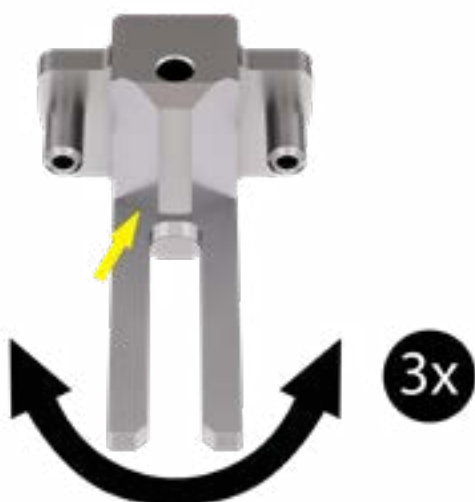


Ryc. 48c

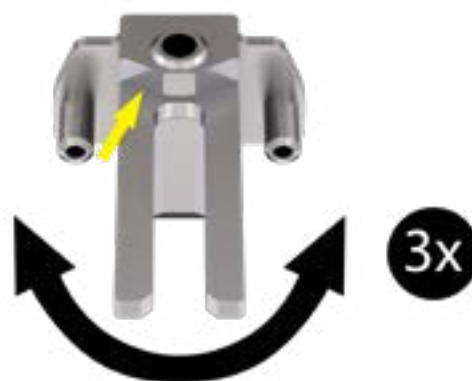


Ryc. 48d

5.4.18 Prowadnica wiertła balanSys 4w1 8G



Ryc. 49a



Ryc. 49b

Test działania:

Po czynnościach konserwacyjnych poruszać uchwyt kostki do przodu i do tyłu 3x.

Po czyszczeniu mechanicznym, konserwacji/pielęgnacji i kontroli działania należy prawidłowo umieścić instrumenty z powrotem w tacach na instrumenty w celu przeprowadzenia skutecznej sterylizacji. W celu znalezienia prawidłowej pozycji instrumentu na tacy na instrumenty tace balanSys BICONDYLAR leggera mają systematyczne rozmieszczenie instrumentów. Jest ono nadrukowane na tacy metodą sitodruku (silkscreen).

Uszkodzenia i ich przyczyny oraz prawidłowe sposoby postępowania w przypadku uszkodzeń przedstawiono w poniższej tabeli.

Uszkodzenie	Przyczyna	Kontrola	Działanie
Tworzenie się zadziorów na prowadnicy wiertła próbnej kości udowej 	- Nieprawidłowe postępowanie - Przechylenie się wiertła - Wiertarka za wcześnie uruchomiona lub za późno wyłączona	Brak wypukłości materiału (brak zadziorów) na powierzchni ślizgu, np. tylko rysy na przejściu do prowadnicy wiertła	Kontynuować używanie
		Wypukłość materiału (zadzior) na powierzchni ślizgu	Zwrot do firmy Mathys Ltd Bettlach lub usunięcie, w zależności od umowy

5.5 Opakowanie

Firma Mathys zaleca podwójne opakowanie tac na instrumenty.

Do sterylizacji instrumenty Mathys muszą być umieszczone w ich specjalnych tacach na instrumenty. Przed rozpoczęciem sterylizacji należy upewnić się, że zawartość jest prawidłowo posortowana i że taca na instrumenty nie jest przechylona.

Instrumentów, których nie można umieścić w specjalnej tacy na instrumenty, nie można układać na sobie w stos ani nie mogą one mieć styczności ze sobą. Należy je umieścić w taki sposób, aby para wodna mogła dostać się do każdej części powierzchni instrumentów.

Opakowanie do sterylizacji musi nadawać się do procedury sterylizacji ciepłem wilgotnym, tzn. musi być zagwarantowana przepuszczalność opakowania dla pary wodnej. Ponadto opakowanie musi tworzyć system bariery sterylnej. Opakowanie zapewnia poza tym ochronę podczas transportu i przechowywania.

W przypadku używania włókniny sterylizacyjnej musi być ona pozbawiona wszelkich pozostałości roztworu czyszczącego. Firma Mathys odradza stosowanie włókniny nadającej się do ponownego wykorzystania.

5.6 Sterylizacja

W celu uzyskania optymalnego rezultatu sterylizacji należy prawidłowo przygotować instrumenty i zapakować w tace na instrumenty, dostarczone do tego celu. Tylko w ten sposób rozprzestrzenianie i penetracja pary może dotrzeć do wszystkich powierzchni. W przypadku sterylizacji parowej należy upewnić się, że produkt jest całkowicie suchy po sterylizacji.

Używana do sterylizacji para wodna (woda dejonizowana zgodnie z normą SN EN 285) musi być pozbawiona zanieczyszczeń (zgodnie z normą SN EN 285) i nie może zakłócać procesu sterylizacji ani powodować uszkodzenia sterylizatora lub materiału przeznaczonego do sterylizacji.

Do sterylizacji zapakowanych tac na instrumenty firma Mathys zaleca sterylizację parową z frakcjonowaną próżnią wstępną.

Tlenek etylenu, formaldehyd, plazma gazowa i suche ciepło nie są zalecane jako metody sterylizacji instrumentów wielorazowego użycia.

Materiały z tworzywa sztucznego użyte w tacach na instrumenty Mathys można sterylizować parą.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do sterylizacji oraz krajowych zaleceń i wytycznych. W przypadku sterylizacji kilku tac na instrumencie podczas jednego cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia urządzenia zgodnie z instrukcją producenta.

Poniżej podano minimalne parametry sterylizacji, którą firma Mathys przeprowadziła przy użyciu urządzenia do sterylizacji (Euro-Selectomat, MMM GmbH) i zatwierdziła poprzez badania mikrobiologiczne w celu uzyskania wartości SAL (sterility assurance level) wynoszącej 10^{-6} .

Steryliizacja parowa przy użyciu pary nasyconej^{1,2}

Typ cyklu	Minimalna temperatura w °C ⁷	Minimalny czas trwania sterylizacji w minutach	Minimalny czas trwania suszenia w minutach	Minimalne ciśnienie w mbar ^{8,9}
Frakcjonowana próżnia wstępna ³	134	18	30	≥ 3042
Frakcjonowana próżnia wstępna ⁴	134	5	30	≥ 3042
Frakcjonowana próżnia wstępna ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Jakość wody zgodnie z normą SN EN 285.

² Sterylizację należy wykonać zgodnie z serią norm ISO 17665.

³ Rozporządzenie w sprawie zapobiegania chorobie Creutzfeldta-Jakoba podczas zabiegów chirurgicznych i medycznych (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Wymagania higieniczne podczas procedury przygotowania wyrobów medycznych do użycia, niemiecki Federalny Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, 2012.

⁵ Zatwierdzony proces sterylizacji przy minimalnym czasie sterylizacji wynoszącym 3 minuty w temperaturze 134°C w celu uzyskania wartości Sterility Assurance Level (SAL) wynoszącej 10^{-6} zgodnie z normą SN EN ISO 17665-1.

⁶ Walidacja w oryginalnej tacy na instrumenty z podwójnym systemem opakowania.

⁷ Maksymalna temperatura 137°C zgodnie z normą SN EN 285.

⁸ Ciśnienie podczas fazy sterylizacji w temperaturze 134°C zgodnie z normą DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Maksymalne ciśnienie podczas fazy sterylizacji w temperaturze 134°C musi wynosić ≥ 3318,5 mbar zgodnie z normą DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Przechowywanie

Sterylny materiał należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (18–25°C), chroniąc przed pyłem, szkodnikami i bezpośrednim nasłonecznieniem, jak również nie wolno przechowywać go bezpośrednio na podłodze lub w pobliżu substancji chemicznych wydzielających żrące opary, takich jak aktywny chlor. Dostęp do pomieszczenia przechowywania może mieć tylko upoważniony personel. Sterylny materiał należy starannie skontrolować przed otwarciem w celu upewnienia się, że opakowanie jest nienaruszone.

Każdy użytkownik musi określić, jak długo można przechowywać sterylnie opakowany sterylny materiał przed następnym użyciem (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Jeśli opakowanie lub sterylna włóknina są widocznie uszkodzone lub wilgotne, konieczne jest przepakowanie i ponowna sterylizacja tacy na instrumenty. W przypadku oznak otwartych lub uszkodzonych uszczelek pokrywy, uszczelnień lub filtrów na pojemniku sterylizacyjnym, taca na instrumenty musi być również ponownie wysterylizowana, a filtr sterylny wymieniony. W przypadku filtrów wielorazowych konieczne jest przeprowadzenie dokładnej kontroli wzrokowej.

6. Liczba cykli procedury przygotowania do użycia

Instrumenty medyczne mają zazwyczaj długi okres użytkowania, jeśli są prawidłowo używane i przygotowywane do użycia, łącznie z konserwacją i kontrolami działania (instrument jest sprawny, brak korozji, brak pęknięć, brak zgięć, brak łuszczenia się, brak usterek) przeprowadzonymi zgodnie z rozdziałem 4.6 niniejszej instrukcji przygotowania do ponownego użycia. Okres użytkowania instrumentów chirurgicznych określa zazwyczaj zużycie, nieprawidłowe użytkowanie lub konserwacja, a nie proces przygotowania do użycia. Jeśli procedura przygotowania do użycia jest przeprowadzana zgodnie z niniejszą instrukcją przygotowania do ponownego użycia, nie należy się spodziewać ani uszkodzenia, ani ograniczenia okresu użytkowania danego wyrobu medycznego. Ponadto firma Mathys Ltd Bettlach przeprowadziła testy obejmujące 250 cykli przygotowania do ponownego użycia i wykazała, że 250 cykli przygotowania do ponownego użycia nie ma szkodliwego wpływu na instrumenty. Podczas i po każdym użyciu instrumentów medycznych funkcjonalność tych instrumentów powinna być rutynowo sprawdzana przez wykwalifikowany personel. Należy wymienić instrumenty, które nie są już funkcjonalne.

Osoba przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia jest odpowiedzialna za kontrolowanie optymalnej funkcjonalności (np. zdolności do cięcia), w tym użycie środka pielęgnacyjnego na bazie parafiny/oleju białego, który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę, oraz czystości i braku jakichkolwiek wad (np. korozji) przed każdym użyciem.

Użytkownik musi zawsze upewnić się, że stosowana jest najnowsza wersja niniejszej instrukcji przygotowania do użycia.

7. Informacje o obsłudze klientów

Instrukcje użycia i broszury dotyczące zabiegów i/lub metod chirurgicznych można uzyskać od firmy Mathys jako dalsze źródła informacji ilustrujące niektóre złożone instrumenty.

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

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

8. Aneks – Krótki informator

8.1 Ręczne czyszczenie wstępne

8.1.1 Kategoria czyszczenia 1

Ręczne czyszczenie wstępne nie jest konieczne. Instrumenty można umieścić bezpośrednio w myjni-dezynfektorze.

8.1.2 Kategoria czyszczenia 2

Instrumenty należy ręcznie oczyścić wstępnie nylonowymi szczotkami, strzykawkami z tworzywa sztucznego i pistoletami strumieniowymi, zanim można je umieścić w myjni-dezynfektorze.

8.1.3 Kategoria czyszczenia 3

Instrumenty należy ręcznie oczyścić wstępnie nylonowymi szczotkami, strzykawkami z tworzywa sztucznego i pistoletami strumieniowymi, a następnie poddać je czyszczeniu przez 5 minut przy 35–47 kHz w kąpeli ultradźwiękowej przy użyciu 0,5 % neodisher MediClean forte, zanim można je umieścić w myjni-dezynfektorze.

8.2 Czyszczenie mechaniczne (w myjni-dezynfektorze)

Płukanie wstępne	Czas trwania: 2 minuty	• Woda wodociągowa (zimna, <45° C)
Czyszczenie	Czas trwania: 10 minut Temperatura: 55° C	• 0,5 % łagodnie zasadowy enzymatyczny roztwór czyszczący neodisher MediClean forte w wodzie dejonizowanej
Płukanie	Czas trwania: 2 minuty	• Woda dejonizowana (zimna)
Dezynfekcja termiczna	Przy uwzględnieniu wartości A_0 zgodnie z przepisami krajowymi, np. wartość A_0 wynosząca co najmniej 3000 w temperaturze 90° C przez 5 minut.	• Woda dejonizowana
Suszenie	Czas trwania: 15 minut Temperatura: 115° C	• Gorące powietrze

8.3 Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną

Typ cyklu	Minimalna temperatura w °C	Minimalny czas trwania sterylizacji w minutach	Minimalny czas trwania suszenia w minutach	Minimalne ciśnienie w mbar
Frakcjonowana próżnia wstępna ¹	134	18	30	≥ 3042
Frakcjonowana próżnia wstępna ²	134	3	30	≥ 3042

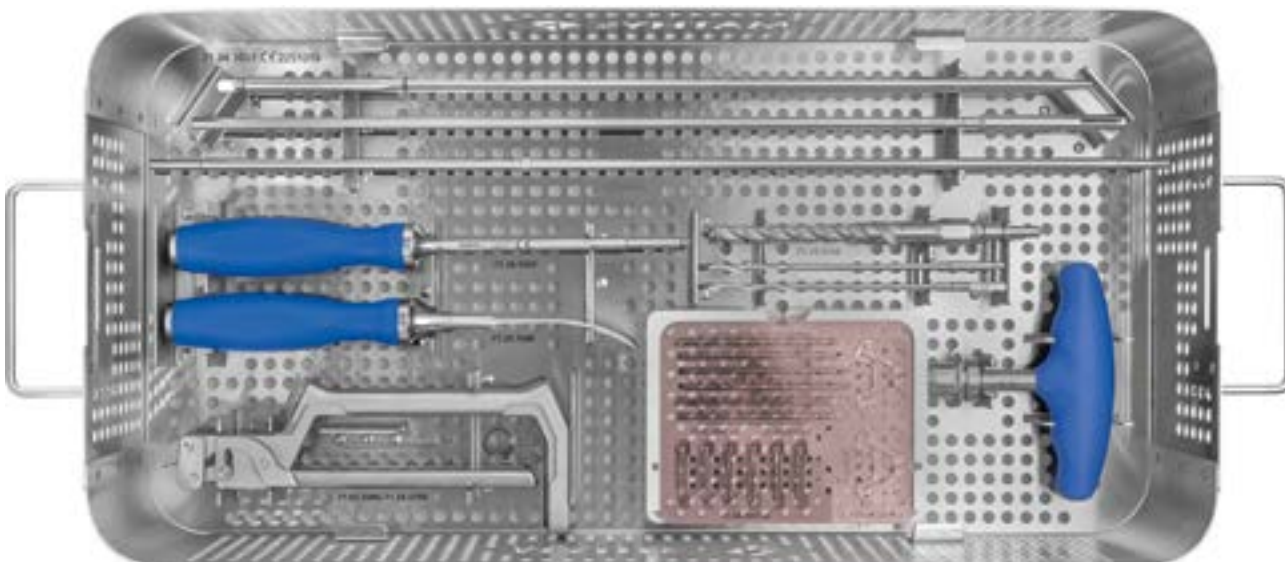
¹ Zalecany proces sterylizacji

² Zatwierdzony proces sterylizacji

9. Przegląd instrumentów balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 Zestaw podstawowy leggera

9.1.1 Taca



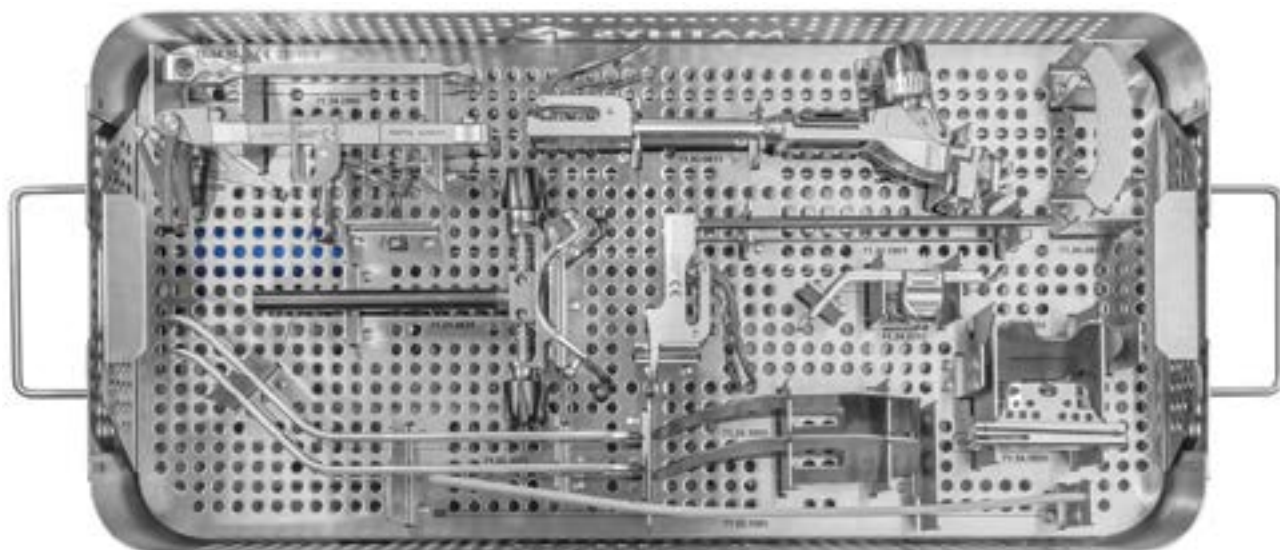
Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Rękojeść silikonowa	10.935-RAL5010	2	Ryc. 2	–	Ryc. 37
1	Pręt śródszpikowy balanSys	71.34.0793	1		–	–
1	Pręt naprowadzający balanSys długi	71.34.1009	1	–	–	–
1	Pręt naprowadzający balanSys krótki	71.34.1008	2	–	–	–
1	Szczypczyki do gwoździ balanSys	71.34.0798	2	–	Ryc. 13	Ryc. 38
2	Wiertło AO 3,2	315.310	2	–	–	–
1	Wiertło balanSys 8,5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	Dłuto do osteofitów balanSys, zagięte	71.34.1048	2	–	–	–
1	Śrubokręt balanSys	71.34.1049	2	–	–	–

Caddy

4–6	Gwóźdź balanSys 3,2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Gwóźdź wiertła 3,2/89/2,25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	Gwóźdź z głową balanSys 3,2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Szybkozłączka kwadr. 2,25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	Adapter wkładki próbnej balanSys	71.34.1055	1	Ryc. 6	–	–

¹ Opcjonalne instrumenty

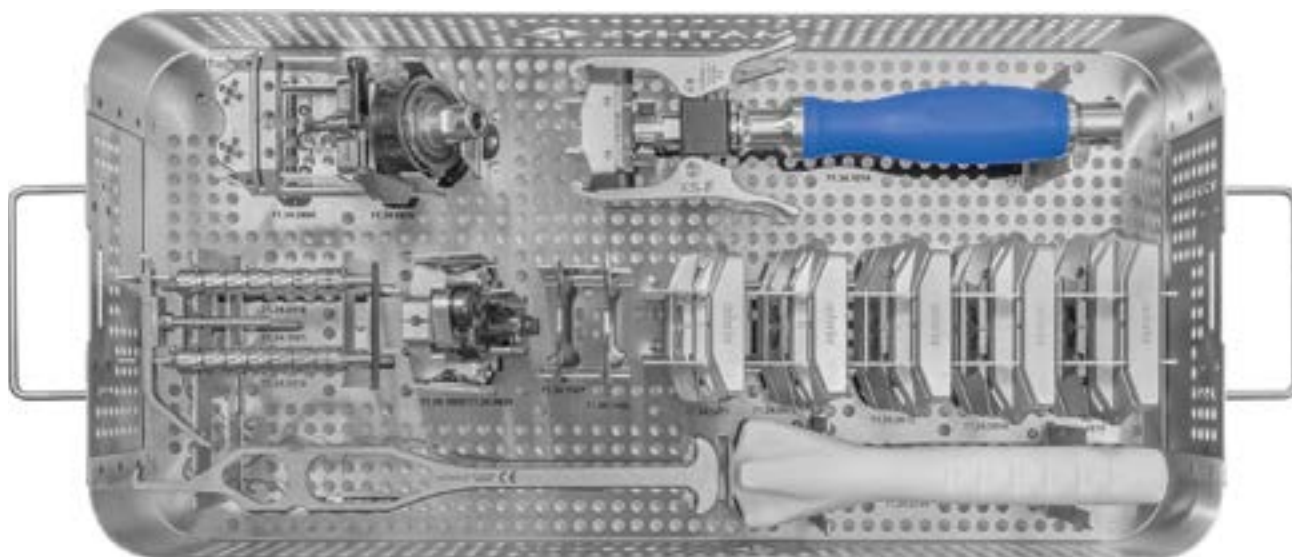
9.1.2 Wkład tacy



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszc.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Klamra śródszpikowa balanSys TRS	71.34.1000	2	Ryc. 7 & 8	Ryc. 11	Ryc. 44
1	Klamra wyniosłości balanSys TRS	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	Rotac. klamra wyniosłości balanSys TRS	71.34.1077 ¹	2		Ryc. 12	–
1	Uchwyt stawu skokowego balanSys TRS	71.34.0835	3	Ryc. 1	Ryc. 27	Ryc. 34
1	Proksymalny TRS balanSys	71.34.0833	3		Ryc. 26	Ryc. 32
1	Dystalny TRS balanSys	71.34.1001	2		–	–
1	Prowadnica cięcia balanSys TRS	71.34.0834	2		Ryc. 21	–
2	Retraktor do kości balanSys	71.02.3005	1	–	–	–
1	Suwmiarka puszczelowa balanSys	71.34.0792	2		Ryc. 15	Ryc. 36a–36c
2	Płytki referencyjna balanSys	71.34.1050	1	–	–	–
1	Taśma gumowa balanSys Trs. 3x25x300	71.02.1005	1	–	–	–
1	Łopatkę prow. cięcia korekcyjn. balanSys	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	Prowadnica cięcia korekcyjnego balanSys	71.34.0836 ¹	2	–	Ryc. 24	–

¹ Opcjonalne instrumenty

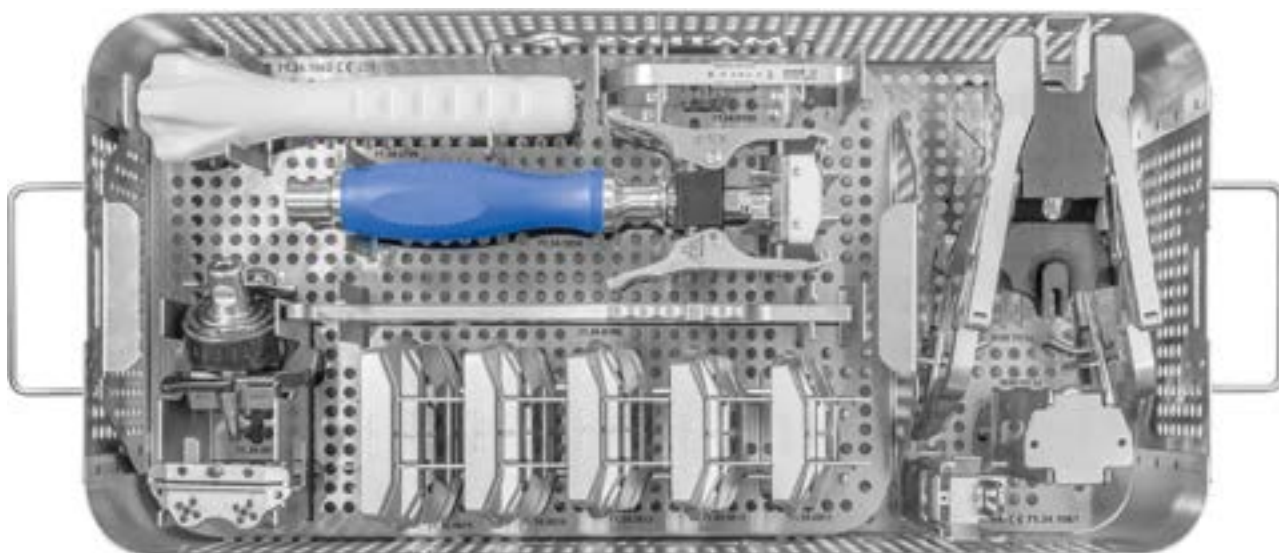
9.2 Zestaw orient. na kość komp. udow. leggera



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Dystalna prowadnica cięcia balanSys	71.34.0804	2	–	Ryc. 22	–
1	Prowadnica kątowna balanSys	71.34.0830	3	–	Ryc. 28	Ryc. 41
1	Uchwyt komponentu udowego balanSys	71.34.1014	3	–	Ryc. 31	Ryc. 35
1	Suwmiarka udowa balanSys	71.34.1005	2	Ryc. 4	Ryc. 14	Ryc. 36d–36f
2	Rękoj. prow. do dob. rozm./rot. balanSys	71.34.0118	2		–	–
1	Prowadnica rozm./rot. komp. ud. balanSys lub	71.34.0839	3		Ryc. 29	Ryc. 42
1	Prowadn. rozm./rot. komp. ud. balanSys AP	71.34.1003 ¹	3		Ryc. 30	
1	łożysko rot. komp. udowego balanSys duże oraz	71.34.1006	2		–	–
1	łożysko rot. komp. udowego balanSys małe ub	71.34.1007	2		–	–
1	łoż. rot. k. udow. balanSys krótkie duże oraz	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	łoż. rot. k. udow. balanSys krótkie małe	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 A	71.34.0811	2	–	Ryc. 23	–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 B	71.34.0812	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 C	71.34.0813	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 D	71.34.0814	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 E	71.34.0815	2	–		–
1	Ekstraktor do komp. udowego balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Pobijak do kości udowej balanSys	71.34.0799	1	–	–	–

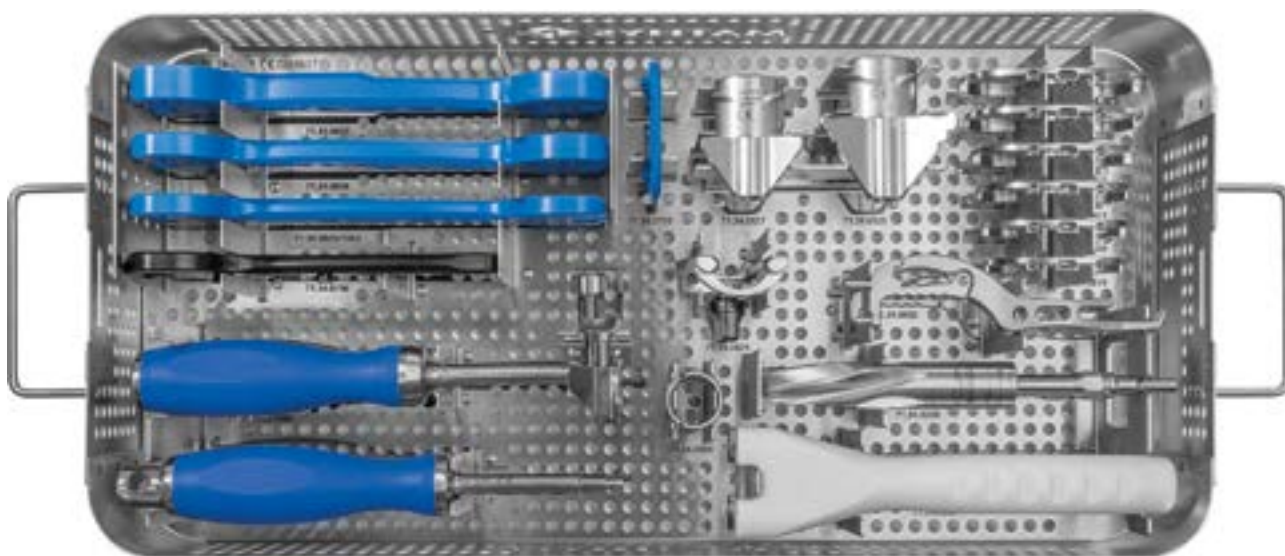
¹ Opcjonalne instrumenty

9.3 Zestaw łącz. komp. udow. leggera



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Ekstraktor do komp. udowego balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Pobijak do kości udowej balanSys	71.34.0799	1	–	–	–
1	Uchwyt komponentu udowego balanSys	71.34.1014	3	–	Ryc. 31	Ryc. 35
1	Prowadnica kątowna balanSys	71.34.0830	3	–	Ryc. 28	Ryc. 41
1	Dystalna prowadnica cięcia balanSys	71.34.0804	2	–	Ryc. 22	–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 A	71.34.0811	2	–	Ryc. 23	–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 B	71.34.0812	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 C	71.34.0813	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 D	71.34.0814	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 E	71.34.0815	2	–		–
1	Spacer balanSys 8G	71.34.0168	2	Ryc. 5	Ryc. 20	Ryc. 47
1	Blok tn. prow. wiertła balanSys 4w1 8G	71.34.0606	2		Ryc. 19	Ryc. 49
1	Napinacz więzadeł balanSys	71.02.3018	3		Ryc. 18	Ryc. 46
1	Końc. pom. udow. balanSys 8G	71.34.0143	2		Ryc. 16	Ryc. 36g–36i

9.4 Zestaw k. puszczelowego leggera

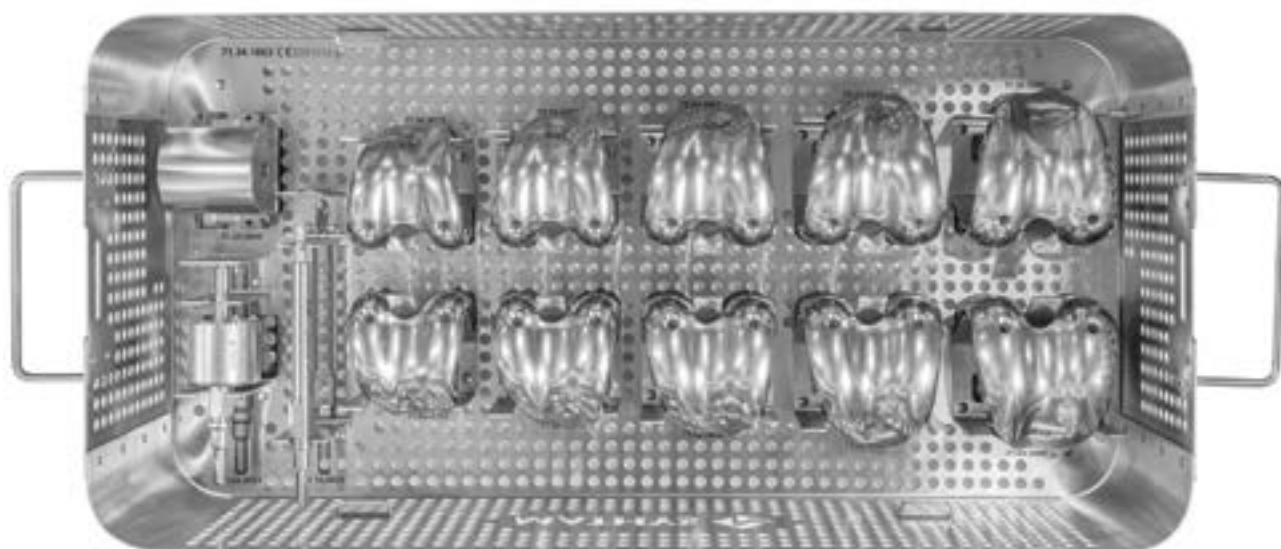


Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Blok dystans. puszczel. balanSys 13/15,5	71.34.0807	2	Ryc. 3	–	–
1	Blok dystans. puszcz. balanSys 10,5/11,5	71.34.0806	2		–	–
1	Blok dystansowy puszczel. balanSys 8/9	71.34.0805	2		–	–
1	lub Blok dystansowy puszcz. balanSys 8/10,5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	Blok dystansowy udowy balanSys	71.34.0796	2		–	–
1	Płytką dystansowa + 5 balanSys	71.34.0795	2		–	–
1	Pobijak do kości puszczelowej balanSys	71.34.0800	1	–	–	–
1	Frez balanSys	71.34.0200	2	–	–	–
1	Uchwyt szablonu puszczelowego balanSys	71.34.0802	2	–	Ryc. 17	Ryc. 39
1	Szablon puszczelowy balanSys 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	Szablon puszczelowy balanSys 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	Szablon puszczelowy balanSys 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	Szablon puszczelowy balanSys 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	Szablon puszczelowy balanSys 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	Szablon puszczelowy balanSys 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	Dłuto płetwowe balanSys 59–70	71.34.0827	2	–	–	–
1	Dłuto płetwowe balanSys 59–85	71.34.0828	2	–	–	–
1	Prowadnica centrująca dłuto balanSys	71.34.0825	2	–	Ryc. 9	Ryc. 40
1	Prowadnica frezow. przystawki balanSys	71.34.0826	2	–	–	–
1	Rękojeść dłuta balanSys	71.34.0829	2	–	–	–
1	Pozycjoner plateau puszczeli balanSys	71.34.1052	2	–	Ryc. 10	Ryc. 43
1	lub Pozycjoner plateau puszczeli balanSys RP	71.34.0886	2	–	Ryc. 25	Ryc. 48

¹ Opcjonalne instrumenty

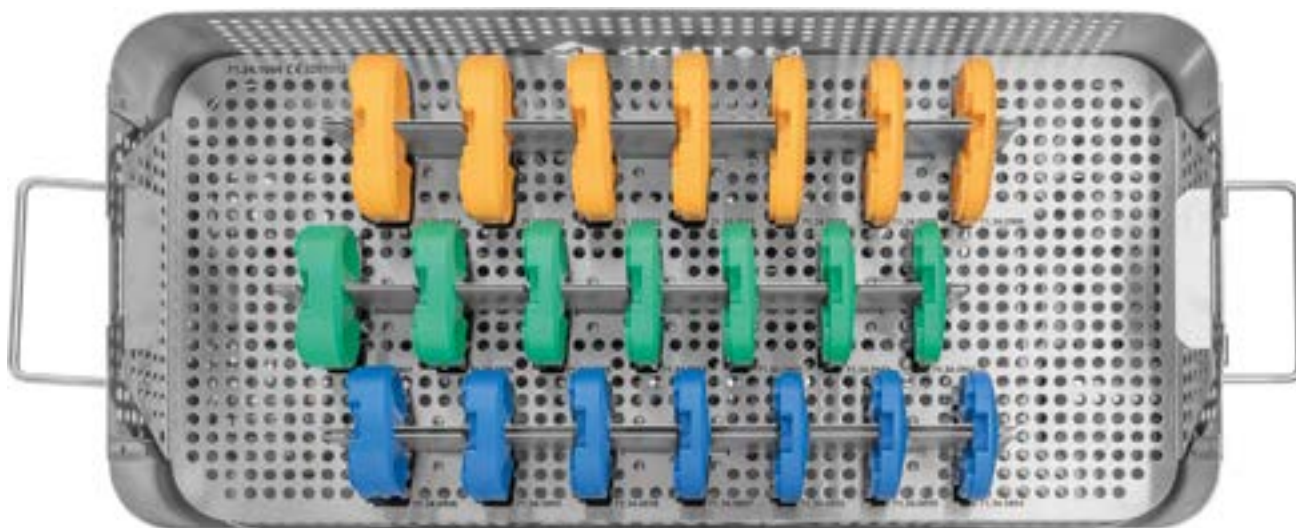
9.5 Zestaw próbny leggera CR/UC

9.5.1 Taca



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Prow. frezu bloczka balanSys	71.34.0840	2	–	–	–
1	Frez do bloczka balanSys	71.02.3023	2	–	–	–
1	Wiertło balanSys z ogranicznikiem	71.34.0023	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys A lewy	71.02.4001	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys A prawy	71.02.4002	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys B lewy	71.02.4301	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys B prawy	71.02.4302	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys C lewy	71.02.4601	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys C prawy	71.02.4602	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys D lewy	71.02.4901	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys D prawy	71.02.4902	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys E lewy	71.02.5201	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys E prawy	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Wkład tacy

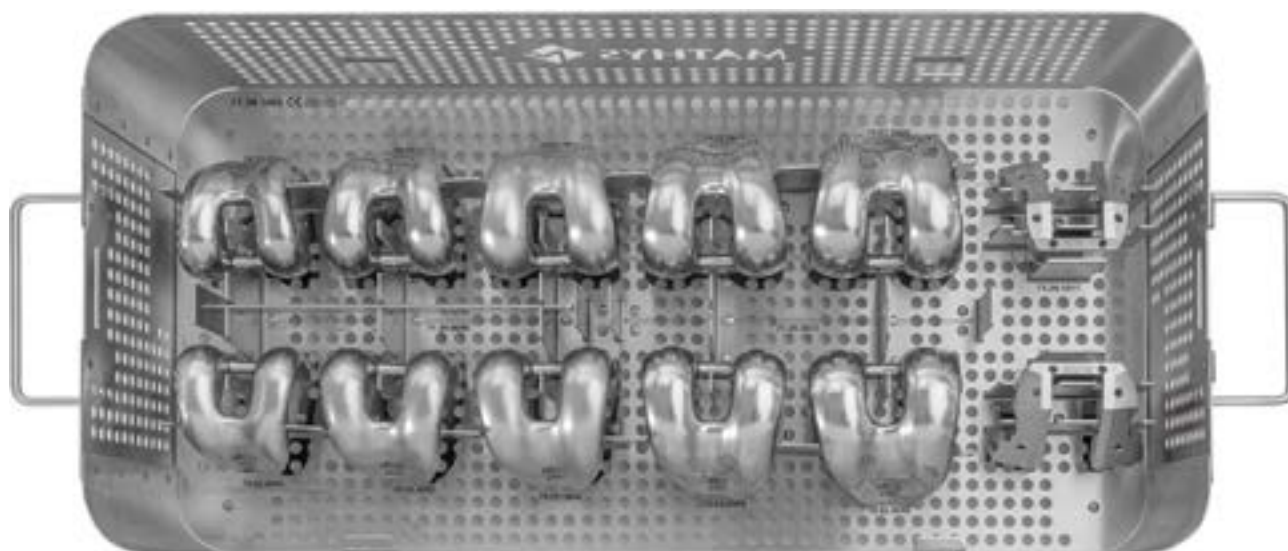


Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 64–67/8	71.34.0894	2	Ryc. 6	–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 64–67/10,5	71.34.0896	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 64–67/11,5	71.34.0897	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 64–67/15,5	71.34.0899	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 70–75/10,5	71.34.0903	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 70–75/11,5	71.34.0904	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 70–75/15,5	71.34.0906	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 80–85/10,5	71.34.0910	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 80–85/11,5	71.34.0911	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 80–85/15,5	71.34.0913	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Opcjonalne instrumenty

9.6 Zestaw próbny leggera PS

9.6.1 Taca



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Próbny komp. udowy balanSys PS A prawy	79.02.0040	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS A lewy	79.02.0041	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS B prawy	79.02.0042	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS B lewy	79.02.0043	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS C prawy	79.02.0044	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS C lewy	79.02.0045	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS D prawy	79.02.0046	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS D lewy	79.02.0047	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS E prawy	79.02.0048	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys PS E lewy	79.02.0049	2	–	–	–
1	Prow. cięcia skrz. k. udow. balanSys A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	Prow. cięcia skrz. k. udow. balanSys D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	Dłuto balanSys 25 mm A–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	Dłuto balanSys 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Opcjonalne instrumenty

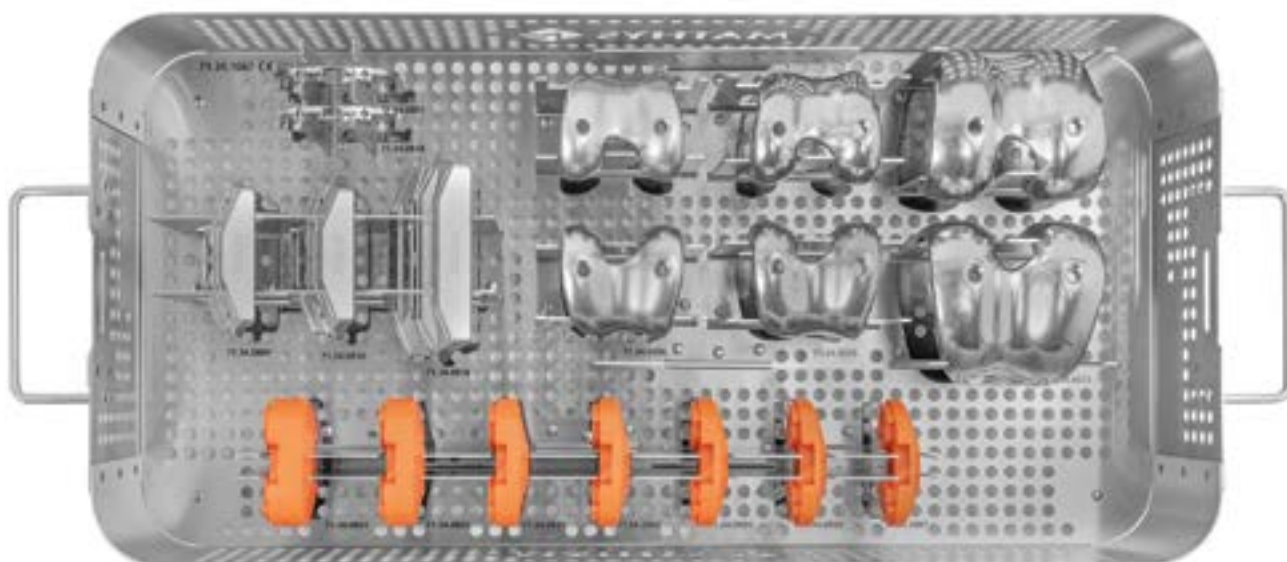
9.6.2 Wkład tacy



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/8	71.34.0923	2	Ryc. 6	–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/9	71.34.0924	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/10,5	71.34.0925	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/11,5	71.34.0926	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/13	71.34.0927	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/15,5	71.34.0928	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/18	71.34.0929	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 64–67/20,5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/8	71.34.0931	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/9	71.34.0932	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/10,5	71.34.0933	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/11,5	71.34.0934	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/13	71.34.0935	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/15,5	71.34.0936	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/18	71.34.0937	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 70–75/20,5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/8	71.34.0939	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/9	71.34.0940	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/10,5	71.34.0941	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/11,5	71.34.0942	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/13	71.34.0943	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/15,5	71.34.0944	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/18	71.34.0945	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 80–85/20,5	71.34.0946 ¹	2		–	–

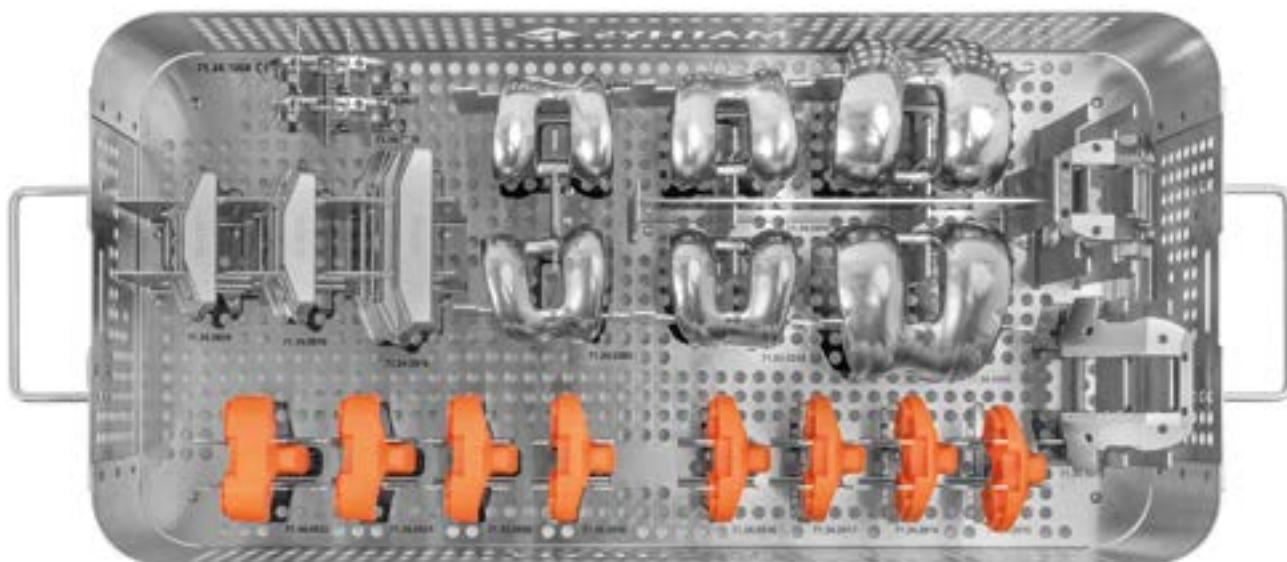
¹ Opcjonalne instrumenty

9.7 Zestaw próbny leggera CR/UC dod. rozmiary



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 XS	71.34.0809	2	–	Ryc. 23	–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 S	71.34.0810	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 F	71.34.0816	2	–	–	–
1	Szablon piszczelowy balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Szablon piszczelowy balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys XS lewy	71.34.0355	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys XS prawy	71.34.0356	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys S lewy	71.34.0504	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys S prawy	71.34.0505	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys F lewy	71.34.0371	2	–	–	–
1	Próbny komp. udowy balanSys F prawy	71.34.0372	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 59–62/8	71.34.0887	2	Ryc. 6	–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 59–62/10,5	71.34.0889	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 59–62/11,5	71.34.0890	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 59–62/15,5	71.34.0892	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys CR/UC 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

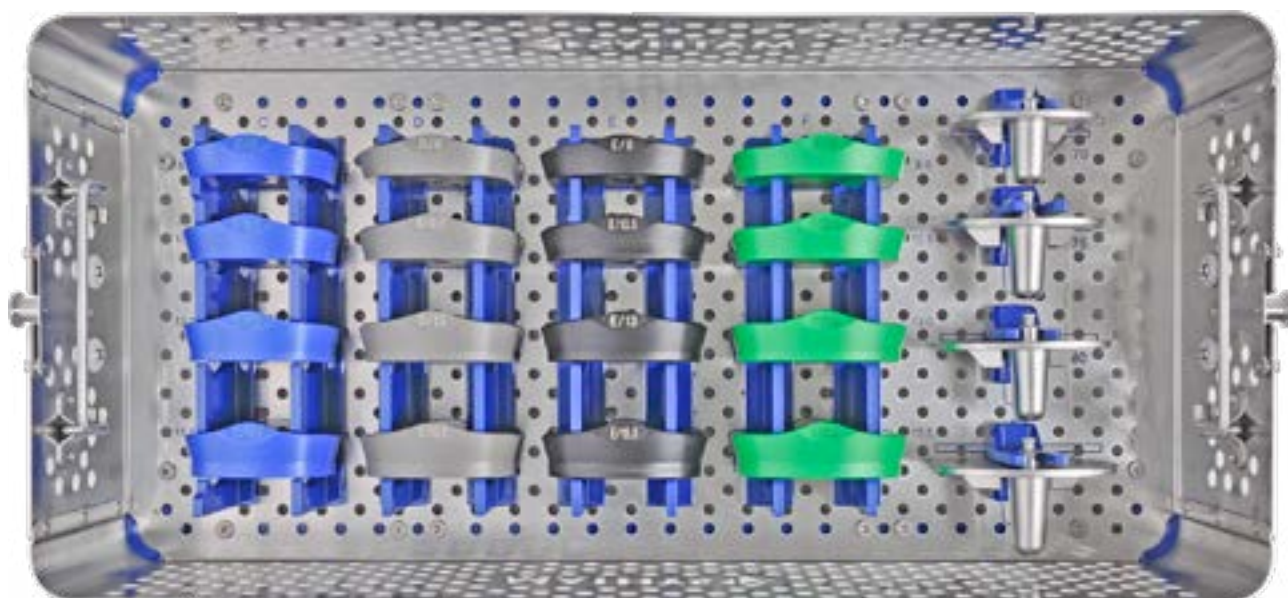
9.8 Zestaw próbny leggera PS dod. rozmiary



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Prow. cięcia skrz. k. udow. balanSys XS/S	71.34.1010	2	–	–	–
1	Prow. cięcia skrz. k. udow. balanSys F	71.34.1013	2	–	–	–
1	Dłuto balanSys 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	Próbný komp. udowy balanSys PS XS lewy	71.34.0382	2	–	–	–
1	Próbný komp. udowy balanSys PS XS prawy	71.34.0383	2	–	–	–
1	Próbný komp. udowy balanSys PS S lewy	71.34.0247	2	–	–	–
1	Próbný komp. udowy balanSys PS S prawy	71.34.0248	2	–	–	–
1	Próbný komp. udowy balanSys PS F lewy	71.34.0399	2	–	–	–
1	Próbný komp. udowy balanSys PS F prawy	71.34.0400	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/8	71.34.0915	2	Ryc. 6	–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/9	71.34.0916	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/10,5	71.34.0917	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/11,5	71.34.0918	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/13	71.34.0919	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/15,5	71.34.0920	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/18	71.34.0921	2		–	–
1	Wkładka próbna balanSys PS 59–62/20,5	71.34.0922	2		–	–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 XS	71.34.0809	2	–	Ryc. 23	–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 S	71.34.0810	2	–		–
1	Prowadnica cięcia balanSys 4w1 F	71.34.0816	2	–		–
1	Szablon piszczelowy balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Szablon piszczelowy balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 Zestaw próbny balanSys RP¹

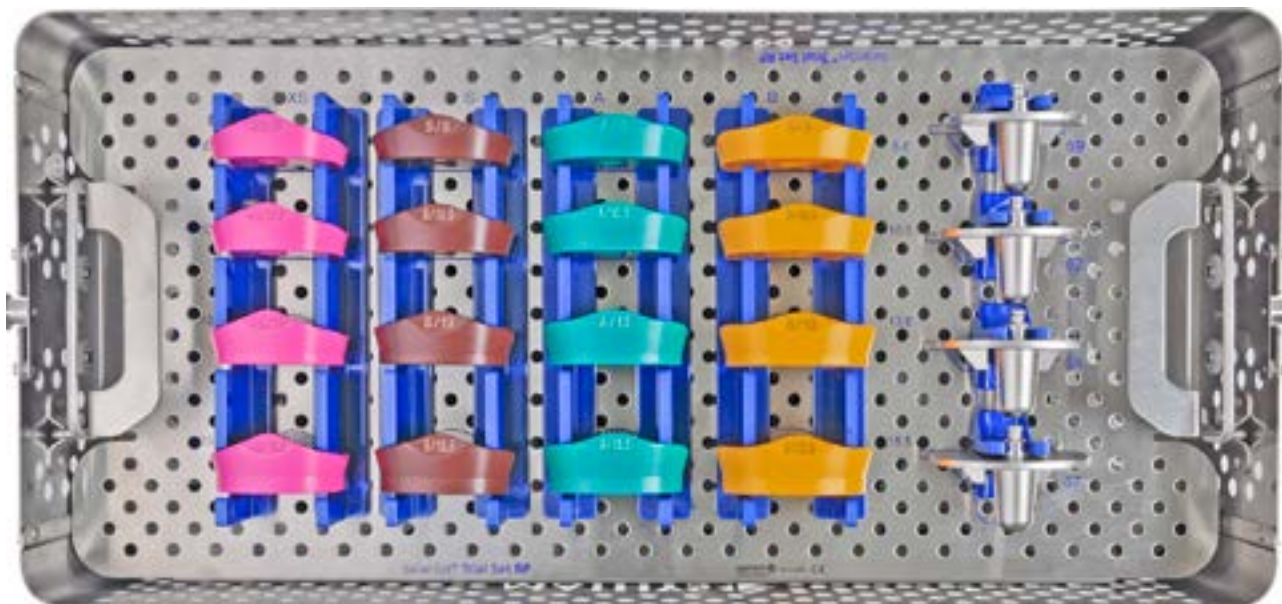
9.9.1 Taca¹



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszc.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Wkładka próbna balanSys RP PE C / 8	71.34.0574	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE C / 10,5	71.34.0575	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE C / 13	71.34.0576	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE C / 15,5	71.34.0577	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE D / 8	71.34.0580	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE D / 10,5	71.34.0581	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE D / 13	71.34.0582	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE D / 15,5	71.34.0583	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE E / 8	71.34.0586	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE E / 10,5	71.34.0587	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE E / 13	71.34.0588	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE E / 15,5	71.34.0589	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE F / 8	71.34.0429	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE F / 10,5	71.34.0430	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE F / 13	71.34.0431	2	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE F / 15,5	71.34.0432	2	–	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Taca na instrumenty jest opcjonalna

9.9.2 Wkład tacy¹



Lp.	Art.	Nr art.	Kat. czyszcz.	Montaż / demontaż	Czyszczenie	Konserwacja / pielęgnacja
1	Wkładka próbna balanSys RP PE XS/8	71.34.0413	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE XS/10,5	71.34.0414	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE XS/13	71.34.0415	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE XS/15,5	71.34.0416	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE S/8	71.34.0301	1	–	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE S/10,5	71.34.0302	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE S/13	71.34.0303	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE S/15,5	71.34.0304	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE A/8	71.34.0562	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE A/10,5	71.34.0563	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE A/13	71.34.0564	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE A/15,5	71.34.0565	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE B/8	71.34.0568	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE B/10,5	71.34.0569	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE B/13	71.34.0570	1	1	–	–
1	Wkładka próbna balanSys RP PE B/15,5	71.34.0571	1	1	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	Próbne plateau puszczeli balanSys RP 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Taca na instrumenty jest opcjonalna

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 ...