MATHYS
European Orthopaedics

Инструкция по обработке инструментов

balanSys BICONDYLAR

Инструменты leggera

Предназначено к применению только медицинскими специалистами. Иллюстрация не относится к применению или эффективности описываемого изделия медицинского назначения.

***Preservation** in motion*

Опираясь на традиции

В ногу с техническим прогрессом

Шаг за шагом в сотрудничестве со специалистами по клинической медицине

Наша цель – дарить жизнь в движении

***Preservation** in motion*

Следуя своей основной цели – дарить людям здоровье и радость движения, – швейцарская компания Mathys разрабатывает ортопедическую продукцию, сочетающую в себе традиционные подходы и их новейшее развитие за счет использования инновационных материалов и оригинальных дизайнерских разработок в целях оптимального соответствия современным клиническим задачам. Именно это отражено в используемых нами образах: традиционные для Швейцарии виды активности в сочетании с новейшими тенденциями в мире спорта.

Содержание

1.	**Цель**	**4**
2.	**Диапазон применения инструкции**	**4**
3.	**Условные обозначения**	**5**
4.	**Важные указания / рекомендации по обработке инструментов**	**6**
4.1	Чистящие средства	6
4.2	Вода	6
4.3	Вспомогательные средства для ручной очистки	6
4.4	Техника безопасности	6
4.6	Указания	8
5.	**Цикл обработки**	**9**
5.1	Транспортировка для обработки после эксплуатации (ЦОС)	10
5.2	Сборка / разборка инструментов для их оптимальной очистки	11
5.3	Очистка и дезинфекция	16
5.3.1	Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 1	19
5.3.2	Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 2	19
5.3.3	Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 3	28
5.3.4	Указания по автоматизированной очистке и дезинфекции (для инструментов всех категорий очистки)	34
5.4	Техническое обслуживание / уход и проверка надлежащего функционирования	35
5.5	Упаковка	54
5.6	Стерилизация	55
5.7	Хранение	56
6.	**Количество циклов обработки**	**57**
7.	**Информация о службе по работе с клиентами**	**57**
8.	**Приложение – Краткий обзор методики**	**58**
8.1	Предварительная очистка вручную	58
8.2	Автоматизированная очистка (в МДА)	58
8.3	Паровая стерилизация с фракционированным вакуумом	58
9.	**Обзор инструментов balanSys BICONDYLAR leggera**	**59**

1. Цель

Данная инструкция, составленная в соответствии с требованиями стандарта SN EN ISO 17664, предназначена для всех инструментов системы balanSys BICONDYLAR leggera и содержит указания касательно процедуры их надлежащей очистки и стерилизации. Методики обработки, рекомендуемые в данной инструкции, были валидированы компанией «Матис АГ Беттлах» (Mathys Ltd Bettlach, далее «Mathys») в соответствии с нормативными предписаниями, относящимися к обработке хирургических инструментов, предназначенных для многократного применения, а также соответствующих лотков для их хранения.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение эффективной и безопасной обработки инструментов с использованием имеющегося у нее индивидуального оборудования, химических чистящих средств и подготовленного персонала. Проведение альтернативных этапов обработки разрешено при условии их успешной валидации со стороны организации, проводящей обработку.

В случае, если какие-либо указания данной инструкции противоречат действующим в Вашей стране стандартам, законодательным предписаниям или нормам в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации, то соблюдение данных норм является приоритетным.

Руководству клиники, а также центральному отделу снабжения стерильным материалом (центральный отдел стерилизации, ЦОС) необходимо ознакомиться с данной инструкцией, чтобы обеспечить безопасный и эффективный процесс обработки инструментов. Это важно с целью предотвращения ненадлежащего использования, а также ущерба для окружающей среды, персонала или материалов.

2. Диапазон применения инструкции

В данной инструкции по обработке инструментов содержатся указания по транспортировке инструментов после эксплуатации к месту обработки, по правильной разборке, очистке, дезинфекции, сборке, уходу / техническому обслуживанию, проверке надлежащего функционирования, стерилизации, упаковке и хранению инструментов ортопедической хирургии.

3. Условные обозначения

Символ	Описание
NON STERILE	Нестерильно
	Не предназначен для повторного применения
STERILIZE	Не подвергать повторной стерилизации
CE	Маркировка CE для медицинских изделий, относящихся к классу I по степени риска
CE 0123	Маркировка CE для медицинских изделий, относящихся к классам II и III по степени риска
	Внимание – ознакомьтесь с инструкцией на предмет важных предупредительных указаний
	Дата производства
LOT	Код серии
REF	Номер по каталогу

Символ	Описание
	Повернуть по стрелке
	Двигать в противоположных направлениях поочередно
	Передвинуть вправо
	Передвинуть влево
	Сдавить / сжать
	Двигать в противоположных направлениях поочередно
	Двигать в направлении, указанном стрелкой
	Участки нанесения средства по уходу за инструментом
	Участки промывки

4. Важные указания / рекомендации по обработке инструментов

4.1 Чистящие средства

- Рекомендуется применение слабощелочного энзиматического чистящего раствора (значение pH 10 – 11).
- Чистящие растворы в слишком высокой концентрации, с сильными кислыми или щелочными свойствами, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод или йодиды, могут повредить инструменты при обработке. Использования таких растворов следует избегать.
- При очистке рекомендуется применять слабопенящиеся чистящие средства, не затрудняющие визуальный контроль инструмента.
- Mathys не рекомендует использование осушителей или нейтрализующих средств.
- Всегда придерживайтесь указаний производителя по приготовлению и применению чистящих растворов.

4.2 Вода

- Важно контролировать качество применяемой воды. Используемая для промывки полностью деминерализованная (деионизованная) вода по микробиологическим характеристикам должна как минимум обладать качеством питьевой воды.
- Следует избегать использования жесткой воды (показатель жесткости > 14). Чем мягче вода, используемая в ходе обработки, тем лучше она позволяет удалить загрязнения и предотвратить формирование видимых минеральных отложений на поверхности инструментов.
- В случае, когда очистку проводят водой без добавления чистящих средств, Mathys рекомендует применять воду с температурой не выше 45° C. В противном случае белки фиксируются на поверхности инструментов, что затрудняет их удаление.
- Последняя промывка при автоматизированной очистке инструментов должна осуществляться деионизованной водой.

4.3 Вспомогательные средства для ручной очистки

- Mathys не рекомендует применение металлических щеток или губок, поскольку они могут повредить защитный оксидный слой и привести к коррозии инструмента.
- Использование паровых стерилизаторов не рекомендуется, поскольку при высокой температуре происходит фиксация белков на поверхности инструментов.
- Следует избегать применения солевых растворов, поскольку это приводит к коррозии инструментов.
- После использования щетки деконтаминируют и стерилизуют или же утилизируют.

4.4 Техника безопасности

- Персонал, контактирующий с потенциально или фактически контаминированными хирургическими инструментами, должен быть проинструктирован на предмет общих санитарно-гигиенических мер безопасности (средства индивидуальной защиты, такие как защитная одежда, защитная маска, защитные очки, перчатки для защиты от порезов, защитная обувь и т. д.) и должен уметь их применять.
- У пациентов, которые по причине таких прионных заболеваний, как транмиссионная губчатая энцефалопатия (TSE), болезнь Крейтцфельдта-Якоба (CJK) и различные ее формы (vCJK), относятся к группе риска, поэтому хирургические операции у них следует по возможности проводить, используя одноразовые инструменты.

- Необходимо заблаговременно убедиться в отсутствии у пациента и медицинского персонала (сотрудники операционной зоны и ЦОС) риска возникновения аллергических реакций, вызванных непереносимостью материалов (различные виды стали и компоненты из синтетических материалов), в ходе прямого контакта с инструментами.
- Необходимо особенно осторожно обращаться с режущими инструментами (фрезы, сверла, рашпили, долота), поскольку их применение связано с риском травмирования как пациента, так и медицинского персонала (сотрудники операционной зоны и ЦОС).
- Кроме того, возможен контакт инструментов с физиологическими жидкостями, содержащими возбудителей гепатита, ВИЧ (вирус СПИДа) или других этиологических возбудителей заболеваний.
- Инструменты, которые по какой-либо причине должны быть возвращены компании Mathys, перед отправкой должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить риск распространения инфекций.
- В случае, если обработка контаминированных инструментов осуществляется сторонними организациями, перед отправкой на обработку необходимо выполнить предварительную ручную очистку инструментов, инструменты должны быть сухими, без видимых загрязнений и упакованы для транспортировки в соответствующие индивидуальные лотки, помещенные в стерилизационный контейнер. Стерилизационный контейнер должен быть закрыт, запечатан и помечен этикеткой «Биологическая опасность».
- Перед возвратом компании Mathys контаминированные, ранее взятые напрокат лотки с инструментами должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможность рисков для третьих лиц. Это в том числе относится к возврату контаминированных отдельных инструментов, а также к инструментам, направляемым на ремонт.
- Ручную очистку инструментов с помощью щеток рекомендуется проводить, полностью погрузив инструменты в чистящий раствор. Это помогает предотвратить образование аэрозолей и, следовательно, снижает риск передачи инфекции.

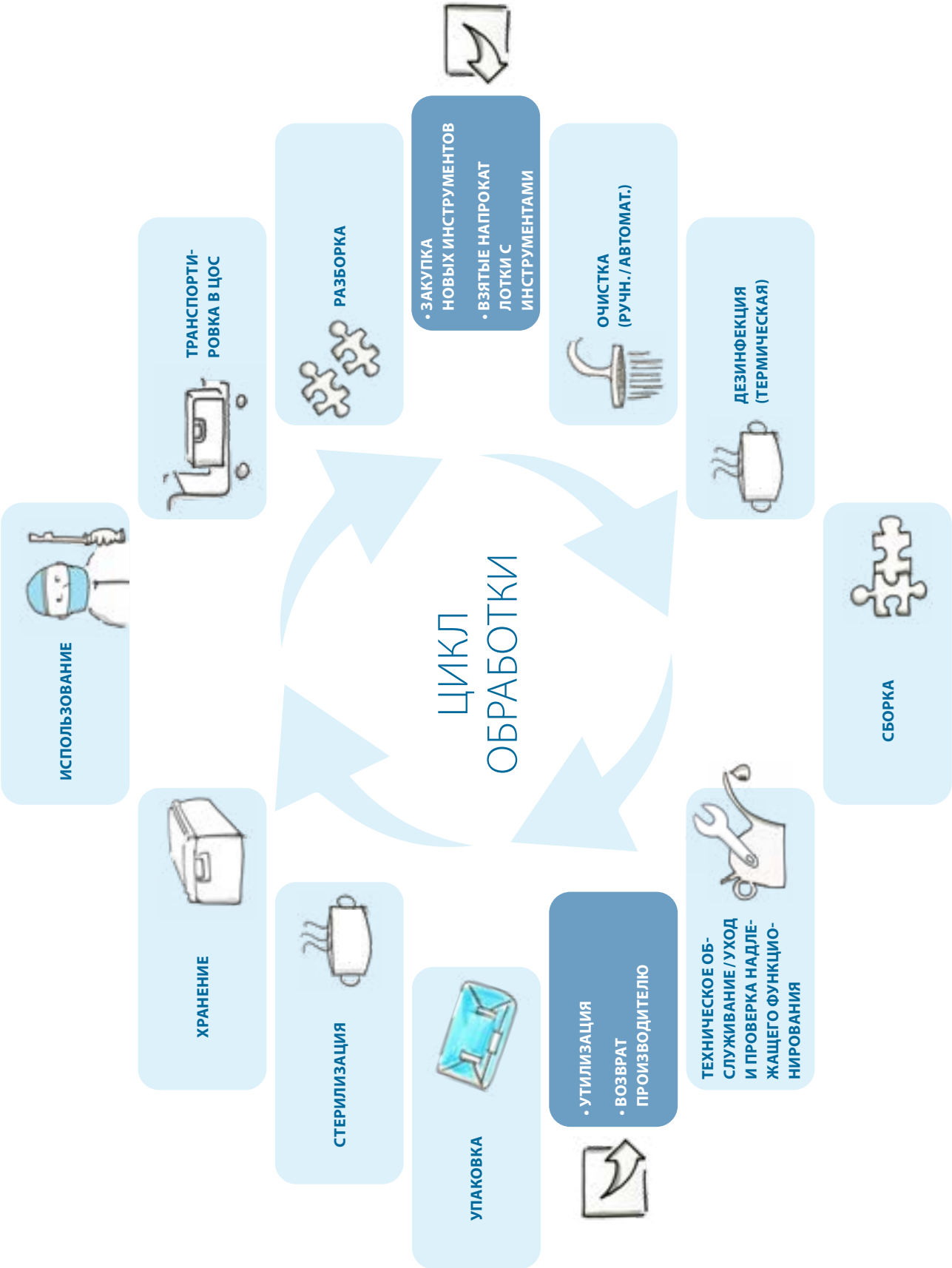
4.5 Ограничения

- Инструменты, предназначенные для однократного применения, разрешено использовать только один раз. Повторная обработка или стерилизация одноразовых инструментов запрещена, причем даже в тех случаях, когда они были извлечены из упаковки, но не использованы и не являются контаминированными. Одноразовые инструменты после использования подлежат утилизации.
- К таковым в том числе относятся одноразовые инструменты, поставляемые в стерильной упаковке, которые были извлечены из упаковки и помещены в индивидуальные лотки.
- В ходе электрохимической обработки алюминиевых изделий на их поверхности образуется защитный оксидный слой, зачастую также отличающийся по цвету. Такая обработка поверхности придает алюминиевым инструментам дополнительную устойчивость к коррозии. Тем не менее, применение щелочных чистящих растворов (значение pH ≥11), деионизованной воды или термическая дезинфекция могут стать факторами, способствующими изменению цвета поверхности и разрушению защитного оксидного слоя. Данные указания по очистке распространяются также на изделия из титановых сплавов.

4.6 Указания

- Все используемые Mathys компоненты из синтетических материалов не подходят для стерилизации в аппаратах для очистки и дезинфекции, обрабатывающих инструменты при температуре > 141° C. При обработке в таких аппаратах поверхности пластмассовых компонентов инструментов могут получить повреждения.
- Запрещается класть тяжелые предметы на хрупкие, легко ломающиеся инструменты, поскольку это может привести к нарушению их эксплуатационных качеств.
- Лотки для инструментов Mathys предназначены только для инструментов, изготавливаемых или реализуемых компанией Mathys.
- Очистка лотков и вставок для инструментов, а также крышек к лоткам должна осуществляться отдельно от инструментов. Нестерильные, взятые напрокат лотки с инструментами после их поставки в клинику должны пройти полный цикл обработки перед первым использованием. Это также относится к взятым напрокат лоткам с инструментами или непригодным к использованию инструментам, которые отсылаются обратно, а также к направляемым на ремонт инструментам.
- Перед использованием поступивших в клинику новых инструментов необходимо проведение как минимум трехкратной процедуры автоматизированной очистки для создания защитного оксидного слоя.
- При необходимости после просушки в МДА инструменты следует дополнительно просушить медицинским сжатым воздухом перед тем, как перейти к техническому уходу за инструментами. Перед проведением мер по техническому обслуживанию / уходу инструменты должны быть полностью сухими.
- Установка имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach должна производиться исключительно при помощи инструментов Mathys Ltd Bettlach, использование инструментов других легальных производителей не допускается (см. описание соответствующей техники хирургической операции).
- На инструменты запрещается наносить любую дополнительную маркировку.
- Инструменты поставляются нестерильными и в индивидуальной упаковке. Утилизация упаковочных материалов должна производиться с соблюдением соответствующих местных и национальных предписаний.

5. Цикл обработки



5.1 Транспортировка для обработки после эксплуатации (ЦОС)

Во избежание возможных повреждений при транспортировке инструменты после их использования необходимо упаковать в предусмотренный специальный лоток для транспортировки фирмы Mathys. Затем лоток с инструментами необходимо поместить в закрытый контейнер и в таком виде транспортировать в ЦОС. Это позволяет предотвратить риск контаминации и распространения инфекционных возбудителей для персонала и окружающей среды.

Таблица 1. Процедура обработки в соответствии с SN EN ISO 17664:

Процесс			**Хирургические инструменты, предназначенные для многократного применения**
Первичная обработка на месте эксплуатации инструмента	Состояние	Сухой	• Рекомендация: Обработка непосредственно после эксплуатации • т. е. не позднее, чем через 1 час после использования
		Мокрый / влажный	• Замачивание в холодной деионизованной воде (жидкость или смоченные в жидкости салфетки) • не позднее, чем через 6 часов после использования
Деконтаминация	Подготовка		
	Очистка	Ручная	–
		Автоматизированная	–
		Ультразвуковая	+
		Комбинированная ручная и автоматизированная	+
		Сильнощелочные чистящие агенты (pH > 11)	–
		Слабощелочные энзиматические чистящие средства (pH 10 – 11)	+
		pH-нейтральная среда	–
		Кислая среда	–
	Участки промывки	Последняя промывка деминерализованной (деионизованной) водой	
	Дезинфекция [1]	Термическая 90° C	+
	Сушка	T_{max} (продолжительность)	15
Техническое обслуживание	Контроль надлежащего функционирования		Обязательно
	Уход	Средства по уходу на основе парафина / вазелинового масла (биосовместимые, паропроницаемые и подходящие для паровой стерилизации)	Обязательно
Стерилизация	Влажным теплом (паром) [2]		+
	Оксид этилена, формальдегид, плазменная стерилизация		–

+ валидированный метод
– невалидированный метод

[1] Термическая дезинфекция в соответствии с DIN EN ISO 15883
[2] Рекомендуемый метод стерилизации в соответствии с SN EN ISO 17664

5.2 Сборка / разборка инструментов для их оптимальной очистки

Перед выполнением ручной очистки в ЦОС необходимо извлечь инструменты из соответствующих лотков. Инструменты сборной конструкции, для которых предусмотрена разборка на отдельные компоненты, перед ручной, а также автоматизированной очисткой следует надлежащим образом полностью демонтировать (см. нижеприведенный перечень), чтобы обеспечить достаточный уровень и эффективность обработки. При этом следует внимательно проследить за тем, чтобы мелкие детали инструментов в процессе обработки не были утеряны. Если какие-либо детали все же были утеряны, то необходимо сообщить об этом Вашему региональному партнеру Mathys.

5.2.1 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Проксимальный модуль TRS balanSys
- Дистальный модуль TRS balanSys
- Держатель голеностопа TRS balanSys
- Резекционный блок TRS balanSys

Рис. 1a **Рис. 1b** **Рис. 1c**

Рис. 1d **Рис. 1e** **Рис. 1f** **Рис. 1g**

5.2.2 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Силиконовая рукоятка balanSys
- Интрамедуллярный стержень balanSys

Рис. 2a

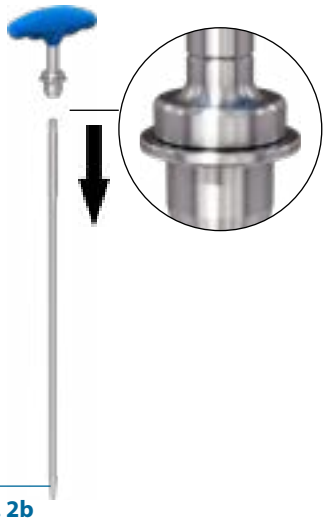


Рис. 2b

5.2.3 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Спейсерный блок для бедренной кости balanSys
- Спейсерный блок для большеберцовой кости balanSys 8 / 9 или спейсерный блок для большеберцовой кости balanSys 8 / 10.5
- Спейсерный блок для большеберцовой кости balanSys 10.5 / 11.5
- Спейсерный блок для большеберцовой кости balanSys 13 / 15.5

Рис. 3a

Рис. 3b

5.2.4 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Спейсерный блок для бедренной кости balanSys
- Спейсерный блок для большеберцовой кости balanSys 13 / 15.5
- Спейсерная пластина balanSys + 5

Рис. 3c

Рис. 3d

5.2.5 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Размерный / ротационный шаблон balanSys для бедренной кости с / без AP
- Рукоятка для размерного / ротационного шаблона balanSys для бедренной кости
- Мыщелковая накладка balanSys, большая / малая
- Мыщелковая накладка balanSys, укороченная большая / малая
- Бедренный измерительный щуп balanSys

Рис. 4a

Рис. 4b

Рис. 4c

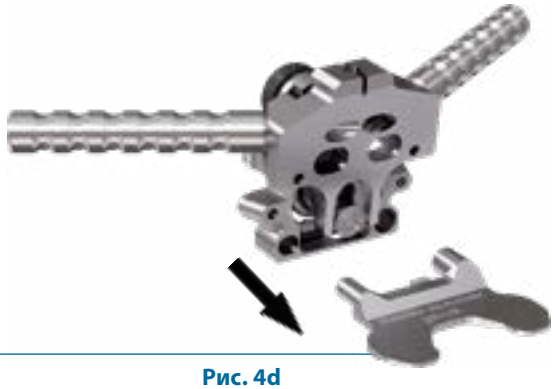


Рис. 4d

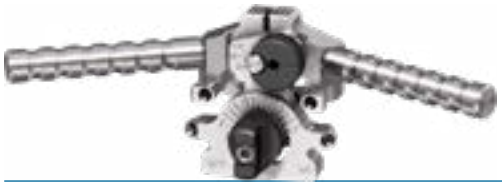


Рис. 4e

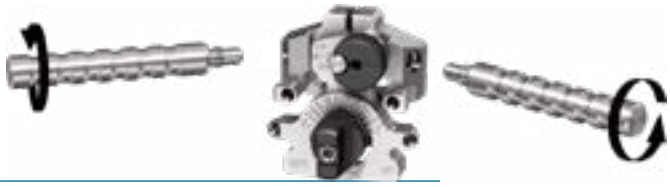


Рис. 4f

5.2.6 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Натяжитель связок balanSys
- Шаблон для определения дистанции balanSys 8G
- Бедренный щуп balanSys 8G
- Направитель сверла для резекционного блока balanSys 4in1 8G

Рис. 5a

Рис. 5b

Рис. 5c

Рис. 5d

Рис. 5e

Рис. 5f

5.2.7 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Пробный вкладыш balanSys
- Адаптер для пробного вкладыша

Рис. 6a

Рис. 6b

5.2.8 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Скоба для межмыщелкового возвышения TRS balanSys
- Интрамедуллярная скоба TRS balanSys

Рис. 7a

Рис. 7b

5.2.9 Сборка и разборка перед проведением обработки

- Скоба для межмыщелкового возвышения TRS balanSys, вращающаяся
- Интрамедуллярная скоба TRS balanSys

Рис. 8a

Рис. 8b

5.3 Очистка и дезинфекция

Для оптимальной и тщательной очистки инструментов компания Mathys рекомендует применение комбинированного процесса ручной и автоматизированной очистки с применением щелочного энзиматического чистящего раствора (значение pH от 10 до 11) и деионизованной воды (в соответствии с SN EN 285).

При предварительной ручной очистке все имеющиеся в инструментах пустоты, отверстия, пазы и прорези, а также любые другие видимые элементы конструкции необходимо тщательно промыть водопроводной водой. При необходимости перед этим инструменты очищают нейлоновой щеткой.

Инструменты, в конструкции которых предусмотрено специальное положение, предназначенное для процедуры очистки, должны быть приведены в данное положение перед выполнением предварительной ручной очистки.

По характеру проведения предварительной ручной очистки все инструменты делятся на три категории (см. табл. 2).

Таблица 2. Обзор различных категорий очистки инструментов из инструментария balanSys BICONDYLAR leggera

Категория очистки		Расшифровка	Этапы очистки	Необходимые средства
1	Данные инструменты не обладают какими-либо особенностями конструкции / дизайна, требующими более сложной процедуры очистки (открытый дизайн).	Данные инструменты не требуют предварительной ручной очистки и при обработке могут направляться непосредственно на автоматизированную очистку (МДА).	Предварительная ручная очистка не требуется. Инструменты можно направлять напрямую на автоматизированную очистку в МДА.	–
2	Данные инструменты имеют сквозные или глухие отверстия, пазы, прорези, прилегающие друг к другу поверхности или участки, расположение которых препятствует попаданию на них жидкости при промывке в аппарате («промывочная тень»).	Инструменты, в конструкции которых предусмотрено специальное положение, предназначенное для процедуры очистки, должны быть приведены в данное положение перед выполнением предварительной ручной очистки. Все пазы, прорези, прилегающие друг к другу поверхности, глухие и сквозные отверстия таких инструментов необходимо очистить от видимых органических загрязнений при помощи нейлоновых щеток или ершиков, удерживая инструмент под водой на протяжении всей процедуры. При необходимости также следует использовать пластмассовые шприцы или гидропистолеты (не использовать паровые стерилизаторы!).	Непосредственно после использования инструменты следует погрузить в емкость с водой и, удерживая под водой, очистить от видимых органических загрязнений при помощи нейлоновых **щеток или ершиков**[1].	• Нейлоновые щетки / ершики • Водопроводная вода (холодная)
			Промывку инструментов следует при необходимости осуществлять при помощи **пластмассовых шприцев или гидропистолетов**.	• Пластмассовые шприцы • Гидропистолеты
			При наличии шарнирных соединений инструменты следует привести в максимально открытое положение, чтобы облегчить очистку поверхностей. Кроме того, необходимо тщательно очистить щеткой внутренние поверхности всех имеющихся полостей и пустот, одновременно наполняя и опорожняя их под проточной водопроводной водой.	–
			Для оптимального промывания труднодоступных участков или поверхностей, предназначенных для точного сочленения друг с другом, можно воспользоваться **пластмассовым шприцем** или **гидропистолетом** (не использовать паровые стерилизаторы!) или дополнительно обработать их нейлоновой щеткой[1] для эффективного удаления имеющихся загрязнений.	• Водопроводная вода (холодная) • Пластмассовые шприцы • Гидропистолет

Категория очистки		Расшифровка	Этапы очистки	Необходимые средства
3	Данные инструменты, помимо особенностей конструкции, указанных в категории 2, включают несколько сложным образом сочлененных отдельных компонентов	Инструменты, в конструкции которых предусмотрено специальное положение, предназначенное для процедуры очистки, должны быть приведены в данное положение перед выполнением предварительной ручной очистки. Помимо этапов предварительной ручной очистки, выполняемых аналогично процедуре для инструментов категории 2, необходимо проведение дополнительного этапа ультразвуковой очистки.	В дополнение к этапам, входящим в процедуру очистки для инструментов категории 2, инструменты данной категории подвергают обработке в ультразвуковой ванне в растворе слабощелочного чистящего средства комнатной температуры в течение 5 минут[2] при частоте ультразвука от 35 от 47 кГц. Температура **ультразвуковой ванны** при обработке не должна превышать 45° C.	• Раствор слабощелочного энзиматического чистящего средства 0,5 % MediClean forte[2] (об. / об.) в деионизированной воде[3] (≤ 45° C) • Ультразвуковая ванна (Sonorex RK1028H, Bandelin
			По завершении ультразвуковой обработки необходимо тщательно промыть инструменты. Финальное ополаскивание необходимо проводить деионизованной водой вместо обычной.	• Деионизированная вода[3]
			При наличии на инструменте или в смывной воде следов крови или других загрязнений необходимо повторить все этапы ручной обработки.	–

[1] После использования нейлоновые щетки деконтаминируют и стерилизуют или же утилизируют. Не использовать стальные щетки.
[2] Рекомендованные производителем значения концентрации, температуры и значения pH, а также времени воздействия раствора чистящего средства согласно спецификации продукта (Dr. Weigert GmbH).
[3] Качество воды в соответствии с требованиями SN

Для обеспечения оптимальной очистки инструментов их обработку в центральном отделе стерилизации (ЦОС) следует проводить не позднее, чем через час после использования. Для этого контаминированные инструменты необходимо извлечь из лотков, выполнить их разборку на отдельные компоненты, незамедлительно погрузить в емкость с жидкостью (водопроводная вода или слабощелочной энзиматический чистящий раствор) и, целиком удерживая в воде / растворе, очистить от всех остатков физиологических жидкостей, чтобы предотвратить их присыхание и коррозию инструментов. При необходимости для промывки можно дополнительно воспользоваться специфическими нейлоновыми щетками или ершиками, пластмассовыми шприцами или гидропистолетом (не использовать паровые стерилизаторы!). Предотвратить образование остаточных отложений чистящего средства на поверхности инструментов помогает тщательная промывка деионизованной водой после предварительной ручной очистки.
После предварительной ручной очистки инструменты размещают в подходящей стерилизационной корзине (например, в решетчатом сите) и подвергают автоматизированной обработке в моечно-дезинфицирующем аппарате (МДА).
Если выполнить очистку в установленные сроки невозможно, Mathys Ltd Bettlach рекомендует погрузить инструменты в деионизованную воду комнатной температуры. Кроме того, можно обложить инструменты салфетками, смоченными в деионизованной воде, и в таком виде их оставить на период до 6 часов.

5.3.1 Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 1

Инструменты данной категории не обладают какими-либо специфическими особенностями конструкции / дизайна и поэтому не требуют предварительной ручной очистки.

5.3.2 Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 2

Для инструментов данной категории необходим этап предварительной ручной очистки нейлоновыми щетками / ершиками, напором воды из пластмассовых шприцев или, при необходимости, с помощью гидропистолета до тех пор, пока на инструменте не будут отсутствовать любые видимые загрязнения.

5.3.2.1 Центратор долота balanSys

Рис. 9a

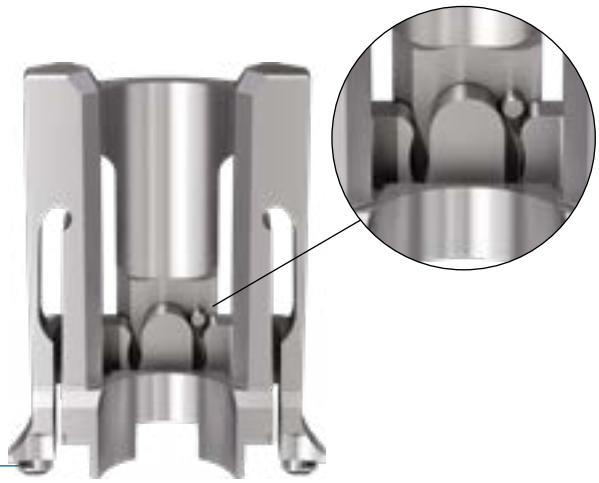


Рис. 9b

Положение для обработки: поворотный регулятор должен быть установлен вертикально.

5.3.2.2 Установочный инструмент для тибиальной платформы balanSys

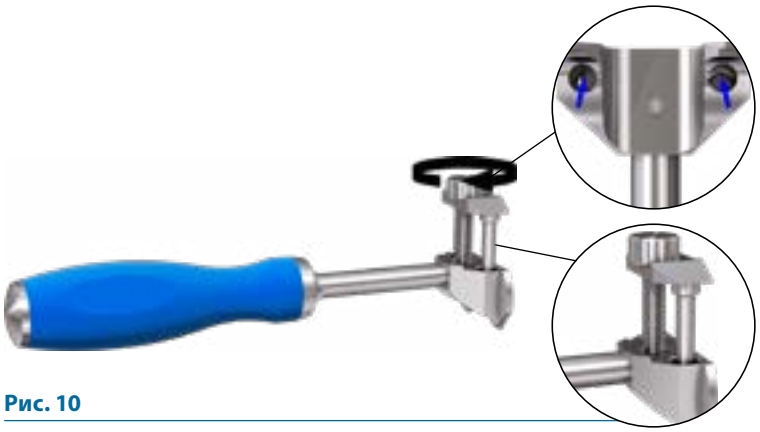


Рис. 10

Положение для обработки: отвинчивая головку резьбового стержня, освобождают два направляющих стержня слева и справа от него таким образом, чтобы отвинчиваемая часть могла слегка откинуться назад. Это позволяет открыть и хорошо промыть оба направляющих отверстия стержней.

5.3.2.3 Интрамедуллярная скоба TRS balanSys

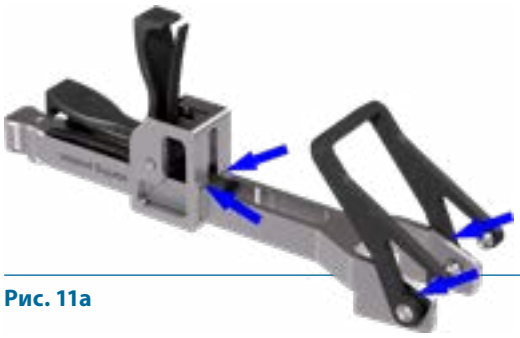


Рис. 11a

Рис. 11b

5.3.2.4 Скоба для межмыщелкового возвышения TRS balanSys, вращающаяся

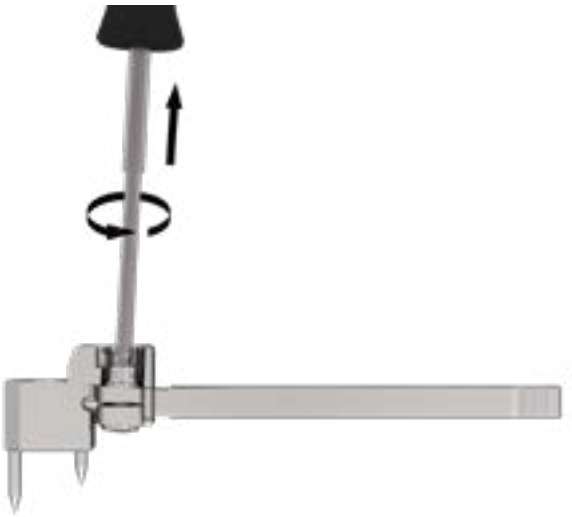


Рис. 12b

При помощи шестигранной отвертки приведите винт в положение посередине между нижним и верхним упорами.

Рис. 12a

Рис. 12c

Вытяните квадратный стержень из головки инструмента до упора и поверните его на 90°.

Рис. 12d

Положение для обработки

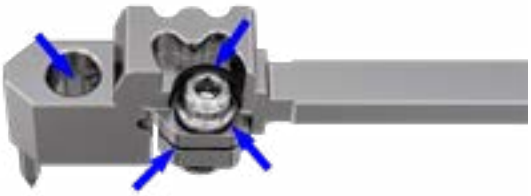


Рис. 12e

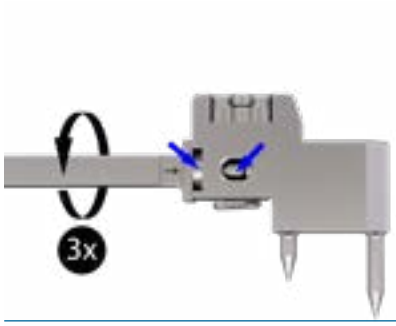


Рис. 12f

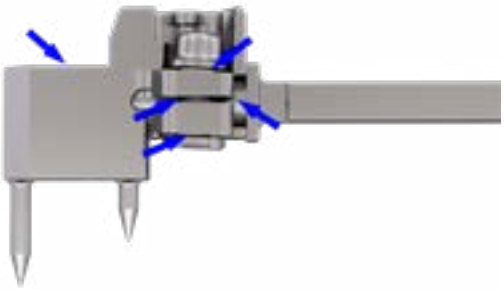


Рис. 12g

5.3.2.5 Щипцы для штифтов balanSys

Рис. 13a

Положение для обработки: для очистки щипцы для штифтов следует привести в открытое положение.

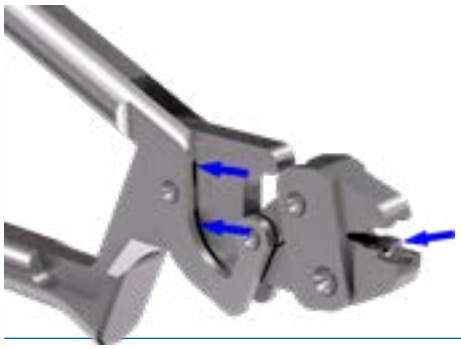


Рис. 13b

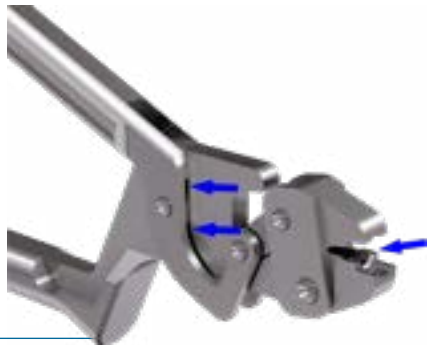


Рис. 13c

Рис. 13d

5.3.2.6 Бедренный измерительный щуп balanSys, тибиальный измерительный щуп balanSys и бедренный щуп balanSys 8G

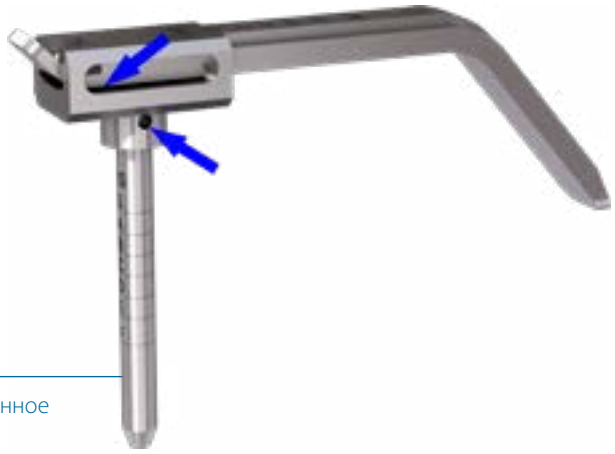


Рис. 14 Бедренный измерительный щуп balanSys

Положение для обработки: приведите щуп в указанное на рисунке положение.

Рис. 15 Тибиальный измерительный щуп balanSys

Положение для обработки: приведите щуп в указанное на рисунке положение.

Рис. 16 Бедренный щуп balanSys 8G

Положение для обработки: приведите щуп в указанное на рисунке положение.

5.3.2.7 Держатель тибиального измерительного шаблона balanSys

Рис. 17a

Рис. 17b

При промывании вручную несколько раз сожмите держатель тибиального измерительного шаблона balanSys.

Рис. 17c

Рис. 17d

5.3.2.8 Натяжитель связок balanSys

Рис. 18

Положение для обработки: сожмите рукоятки держателя (примерно на 1 / 3 ширины) так, чтобы его зажимные элементы раздвинулись для более эффективной очистки.

5.3.2.9 Направитель сверла для резекционного блока balanSys 4in1 8G

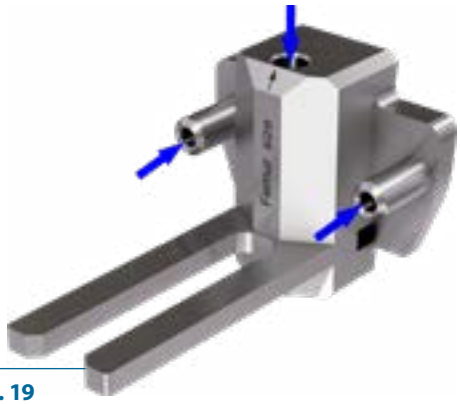


Рис. 19

5.3.2.10 Шаблон для определения дистанции balanSys 8G

Рис. 20a

Рис. 20b

Положение для обработки: выкрутите резьбу до упора при помощи отвертки balanSys.

Рис. 20c

Рис. 20d

5.3.2.11 Резекционные блоки balanSys

Рис. 21: Резекционный направитель TRS balanSys

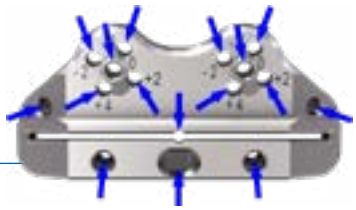


Рис. 22: Резекционный блок balanSys, дистальный

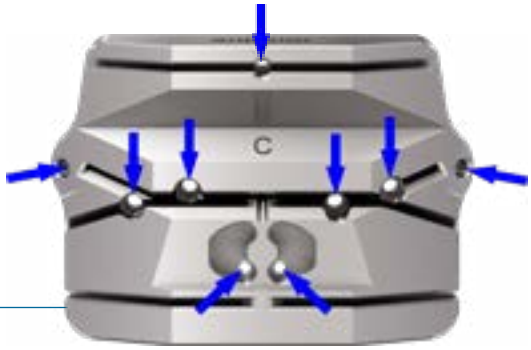


Рис. 23: Резекционный блок balanSys 4in1, размеры XS, S и A – F

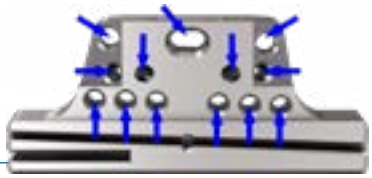


Рис. 24: Корректирующий резекционный направитель balanSys

5.3.2.12 Установочный инструмент для тибиальной платформы balanSys RP

Рис. 25a **Рис. 25b**

Положение для обработки: стержень натяжителя **(a)** необходимо полностью высвободить, открутив головку винта **(b)**.

Рис. 25c **Рис. 25d**

5.3.3 Указания по предварительной ручной очистке инструментов, относящихся к категории очистки 3

Для инструментов данной категории необходим этап предварительной ручной очистки нейлоновыми щетками / ершиками, напором воды из пластмассовых шприцев или, при необходимости, с помощью гидропистолета до тех пор, пока с инструментов не будут удалены все видимые загрязнения. Кроме того, перед автоматизированной очисткой необходимо выполнить дополнительную обработку инструментов в ультразвуковой ванне.

5.3.3.1 Проксимальный модуль TRS balanSys

Рис. 26a Рис. 26b

Положение для обработки:

1. Установите ручку регулировки уклона в положение CLEAN.
2. Поворотом колесика регулировки высоты влево переместите держатель резекционного блока вверх, чтобы высвободить его для очистки.

Рис. 26c Рис. 26d, 26e Рис. 26f

5.3.3.2 Держатель голеностопа TRS balanSys

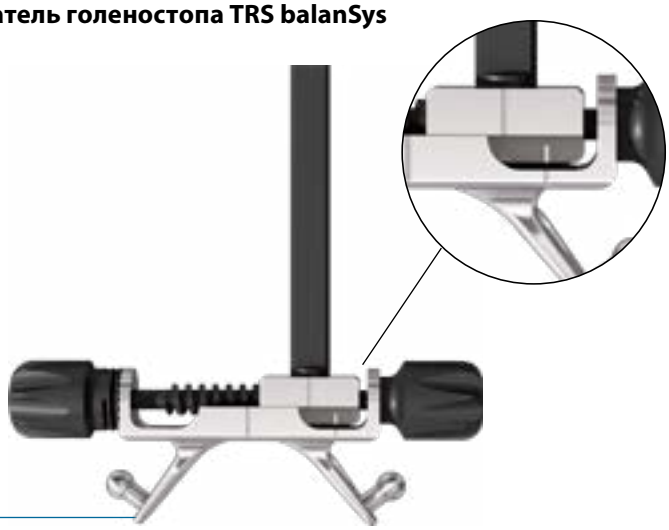


Рис. 27a

Положение для обработки: приведите держатель в нужное положение поворотом шпинделя.

Рис. 27b

Рис. 27c

5.3.3.3 Угломер balanSys

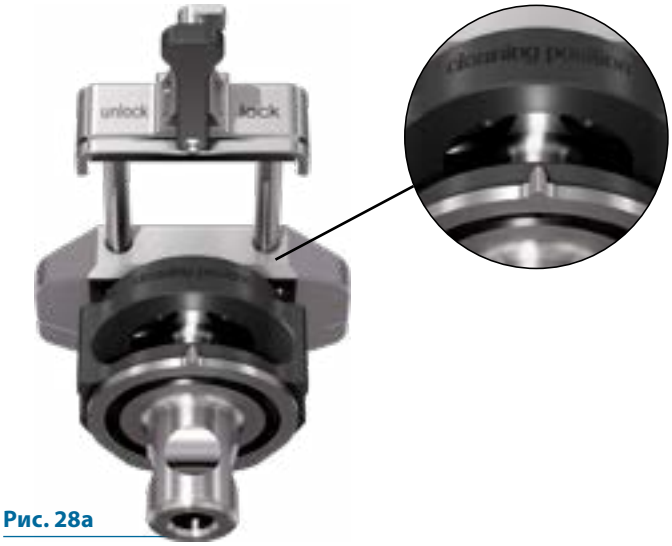


Рис. 28a

Положение для обработки: установите барабан регулировки угла в положение для очистки, как показано на рисунке (отверстием вверх).

Рис. 28b

Рис. 28c

5.3.3.4 Размерный / ротационный шаблон balanSys для бедренной кости без AP

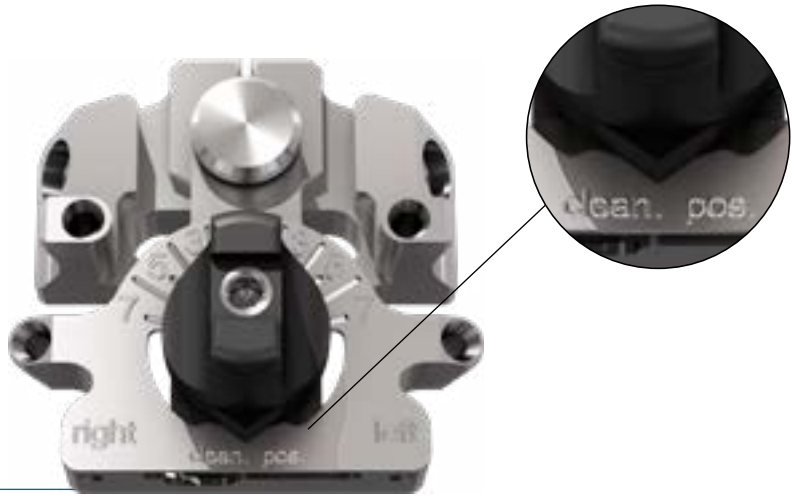


Рис. 29a

Положение для обработки: поверните ручку указателем на «clean. pos.» (положение для очистки).

Рис. 29b

Рис. 29c

5.3.3.5 Размерный / ротационный шаблон balanSys для бедренной кости с AP

Рис. 30a

Положение для обработки: поверните ручку указателем на «clean. pos.» (положение для очистки).

Рис. 30b

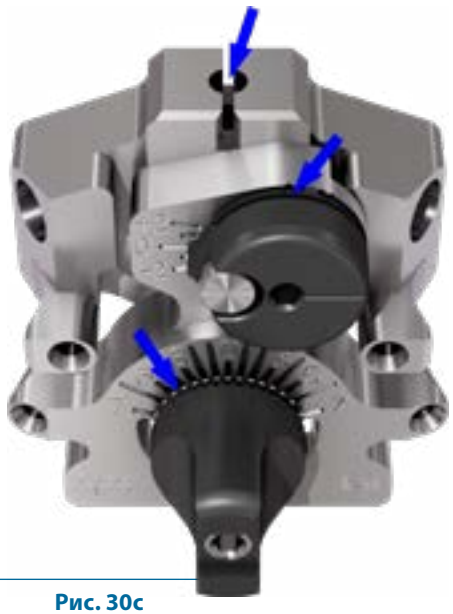


Рис. 30c

5.3.3.6 Держатель бедренного компонента balanSys

Рис. 31a

Положение для обработки: резьбу и упорные поверхности высвобождают, повернув их до упора, а затем на пол-оборота назад.

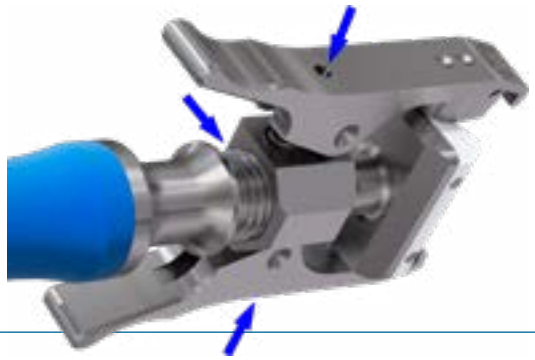


Рис. 31b

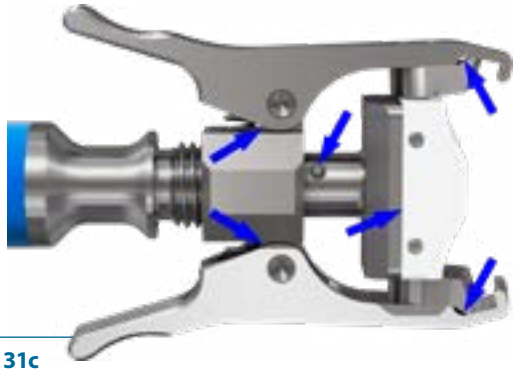


Рис. 31c

5.3.4 Указания по автоматизированной очистке и дезинфекции (для инструментов всех категорий очистки)

После предварительной ручной очистки выполняется автоматизированная обработка инструментов в моечно-дезинфицирующем аппарате (МДА).

Для этого инструменты после предварительной очистки размещают в подходящей стерилизационной корзине (например, в решетчатом сите), помещают в МДА и запускают программу обработки. При этом необходимо строго соблюдать указания производителя МДА.

Чтобы обеспечить эффективность автоматизированной очистки, проследите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Инструменты, имеющие сквозные отверстия, по возможности размещают в МДА таким образом, чтобы обеспечить активное промывание полостей водяными струями.

Процедура автоматизированной очистки была валидирована Mathys при использовании МДА (Miele Professional G 7836 CD) и программы обработки с раствором слабощелочного энзиматического чистящего средства neodisher MediClean forte производства Dr. Weigert GmbH.

№	Этап		Необходимые средства
1	Предварительная промывка	**Продолжительность:** 2 минуты	• Водопроводная вода (холодная, < 45° C)
2	Очистка [1]	**Продолжительность / температура:** 10 минут [2] при 55° C [2]	• 0,5 %-й раствор (об. / об.) слабощелочного энзиматического чистящего средства [2] в деионизованной воде [3]
3	Промежуточное ополаскивание	**Продолжительность:** 2 минуты	• Деионизованная вода (холодная) [3, 4]
4	Термическая дезинфекция [1]	С учетом установленного национальными предписаниями показателя A_0, например, значение A_0 не менее 3000 при обработке при 90° C в течение 5 минут.	• Деионизованная вода [3]
5	Сушка [5]	**Продолжительность:** 15 минут **Температура:** 115° C	• Горячий воздух
6	Проверка на отсутствие видимых загрязнений или остаточных отложений.		

[1] Автоматизированная очистка должна выполняться при помощи модели МДА, сертифицированной согласно требованиям серии стандартов ISO 15883.
[2] Рекомендованные производителем значения концентрации, температуры и значения pH, а также времени воздействия раствора чистящего средства согласно спецификации продукта (Dr. Weigert GmbH).
[3] Качество воды в соответствии с требованиями SN EN 285.
[4] Предельное значение остаточных отложений чистящего средства в соответствии со спецификациями производителя чистящего средства (Dr. Weigert GmbH).
[5] При необходимости после этапа просушки в МДА инструменты следует дополнительно просушить медицинским сжатым воздухом.

5.4 Техническое обслуживание / уход и проверка надлежащего функционирования

По завершении процедуры очистки следует убедиться в том, что поверхности инструментов полностью сухие и на них отсутствуют видимые или осязаемые остаточные загрязнения или отложения. Такие критические участки, как рельефные покрытия рукояток, глубокие и / или узкие сквозные или глухие отверстия, шарниры сборных инструментов, необходимо проконтролировать особенно тщательно. Чтобы убедиться, что все загрязнения удалены, важно тщательно осмотреть каждый инструмент и проконтролировать надлежащую чистоту инструмента и отсутствие минеральных отложений (например, известковых или силикатных содержащихся в воде солей). При наличии на поверхности инструментов каких-либо отложений или загрязнений необходимо немедленно повторить процесс как ручной, так и автоматизированной очистки и дезинфекции в полном объеме.

Если в ходе визуального осмотра загрязнений или отложений на инструменте не выявлено, то следует перейти к мерам по уходу (см. отметки желтыми стрелками на рисунках ниже). Для этого компания Mathys рекомендует применение средства по уходу на основе парафина / вазелинового масла, являющегося биосовместимым, паропроницаемым и подходящим для паровой стерилизации. Использование альтернативных продуктов по техническому уходу за инструментами возможно при условии, что они не содержат минеральных масел или или средств на основе силиконовых масел, являются биосовместимыми и подходят для стерилизации паром (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).

Перед выполнением мер по уходу необходимо дать инструментам охладиться до комнатной температуры, в противном случае имеется риск повреждения или истирания металла. Средством по уходу за инструментами необходимо вручную обработать шарнирные соединения или подшипники защелки, шарнирные или поворотные механизмы и / или поверхности скольжения, осторожно нанося средство по каплям на соответствующий участок и затем приводя шарниры, подвижные части, защелки или скользящие поверхности в движение для равномерного распределения средства. Излишки средства по уходу необходимо удалить с инструмента безворсовой салфеткой (соблюдайте соответствующие указания производителя). Нанесение избыточного количества средств по уходу или погружение в них инструментов компанией Mathys не рекомендуется. Поверхности из синтетических материалов нельзя обрабатывать средствами по уходу за хирургическими инструментами. Всегда обращайте внимание на указанный производителем срок годности средства по уходу.

Инструменты с компонентами из синтетических материалов подлежат замене, если:

1. поверхности инструментов выглядят покрытыми известковыми отложениями;
2. на инструментах имеются повреждения (например, (микро-)трещины, отслаивание покрытия, деформации, образование пузырьков на поверхности);
3. присутствуют значительные изменения внешнего вида и / или заметная деформация инструментов;
4. маркировка на инструменте, например, номер артикула или номер серии, не читается. То же самое относится к полностью стальным хирургическим инструментам без пластмассовых компонентов.

Для замены инструментов обратитесь к Вашему партнеру Mathys.

При обнаружении пятен на инструментах необходимо в первую очередь выяснить их причину. Например, наличие цветных пятен свидетельствует о несовместимости с одним из химических компонентов, применяемых в процессе обработки, или на превышение времени воздействия химиката. Белые пятна часто представляют собой известковые отложения, остатки химических средств для обработки или отложения солей. Пятна от коррозии не следует недооценивать: при их наличии необходимо незамедлительно отделить поврежденные инструменты от неповрежденных (поверхностная коррозия или коррозия в результате контакта с поврежденными инструментами).

Поскольку повреждения могут привести к неправильному функционированию инструментов, после проведения технического обслуживания и ухода и перед подготовкой к стерилизации необходимо проверить надлежащее функционирование всех инструментов, подлежащих обработке (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).
Маркировка на инструментах должна хорошо читаться, в том числе шкалы индикаторов угловых размеров, шкалы, используемые для определения размера имплантата, длины и / или глубины, а также маркировка направлений, например, «левый» или «правый». В случае, если разметка шкал или другая маркировка не читаются, незамедлительно обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys на предмет замены инструментов.

Особенно тщательно необходимо проконтролировать следующее:

1. Инструментарий необходимо проверить на полноту комплектации.
2. Инструменты должны быть расположены в лотке в правильной ориентации.
3. Необходимо проверить инструменты на предмет повреждений (например, (микро-)трещины, деформации, зазоры между металлическими и пластмассовыми компонентами, поломка, коррозия или признаки износа) или наличия поврежденных поверхностей. О повреждениях или признаках износа, которые могут препятствовать надлежащему функционированию инструмента, необходимо незамедлительно сообщить Вашему региональному партнеру Mathys. Представитель компании Mathys примет решение о ремонте или замене отдельного инструмента или всего лотка с инструментами.
4. Следует проверить функционирование подвижных компонентов (например, шарнирных механизмов, передвижных и подвижных деталей) и убедиться, что предусмотренный цикл движения выполняется полностью и надлежащим образом.
5. Длинные и тонкие инструменты необходимо проверить на отсутствие деформаций.
6. Инструменты сборной конструкции проверяют на правильность сборки и надлежащее функционирование после сборки.
7. Режущие поверхности насадок для бора, фрез, рашпилей и других режущих инструментов следует проверять особенно тщательно. При этом обязательно контролируют достаточную остроту режущих поверхностей, а также отсутствие на них видимых или осязаемых повреждений. Удобно использовать для этого лупу с 10 – 12-кратным увеличением. Если режущие поверхности инструментов потеряли остроту, на инструментах имеются выявляемые визуально или на ощупь повреждения, или оперирующий хирург сообщил о неудовлетворительной функциональности инструмента в качестве фрезы, сверла, долота или рашпиля, необходимо связаться с Вашим региональным партнером Mathys или отправить инструменты напрямую компании Mathys для утилизации.
8. Если функционирование инструментов каким-либо образом нарушено, их необходимо возвратить компании Mathys для ремонта или утилизации. Перед отправкой инструменты должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможность передачи инфекционных заболеваний.

5.4.1 Проксимальный модуль TRS balanSys

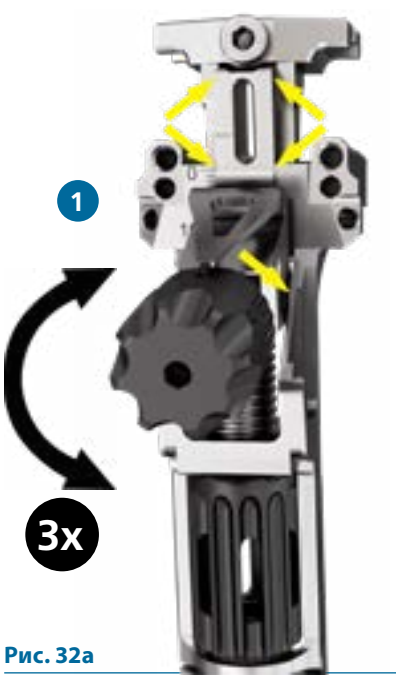


Рис. 32a

Рис. 32b

Рис. 32c

Контроль надлежащего функционирования:

1. Колесико регулировки уклона должно прокручиваться ровно, не застревая. Прокрутите колесико по 3 оборота вправо и влево.
2. Колесико регулировки высоты должно прокручиваться ровно, не застревая. После нанесения средства по уходу проверните колесико на 3 оборота вправо.
3. КРычаг зажимной системы должен обладать достаточной подвижностью. После нанесения средства по уходу с обеих сторон 3 раза передвиньте рычаг вверх и вниз.

Рис. 32d

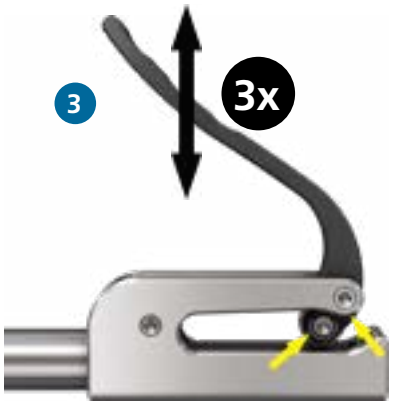


Рис. 32e

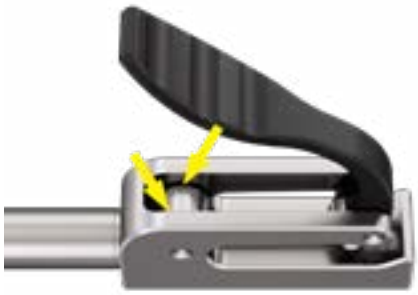


Рис. 32f

5.4.2 Дистальный модуль TRS balanSys

Рис. 33a

Рис. 33b

Рис. 33c

5.4.3 Держатель голеностопа TRS balanSys

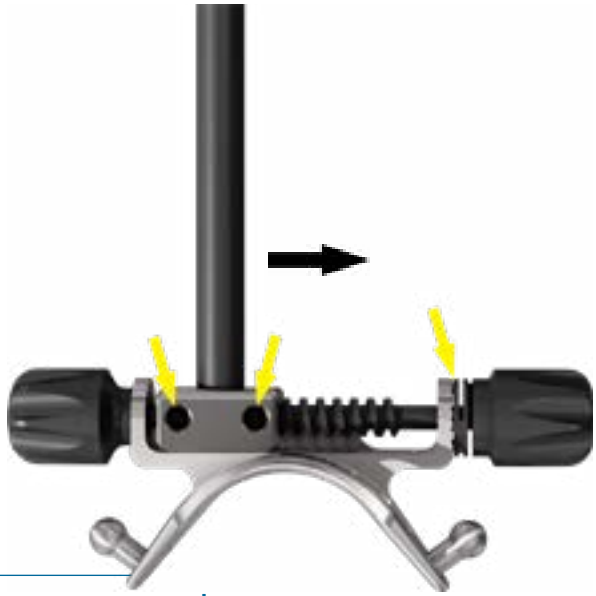


Рис. 34

Контроль надлежащего функционирования:
Шпиндель должен прокручиваться ровно, не застревая. После нанесения средства по уходу повращайте шпиндель при помощи колесика слева направо.

5.4.4 Держатель бедренного компонента balanSys

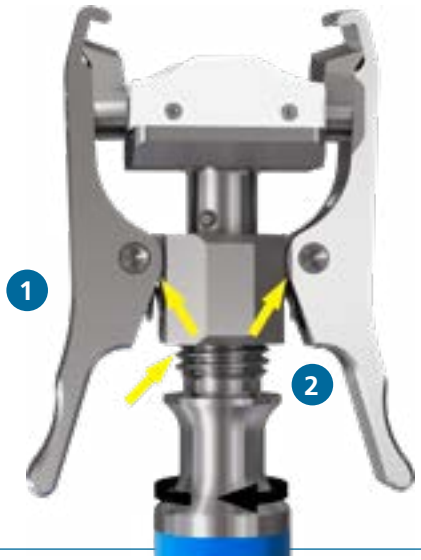


Рис. 35a

Рис. 35b

Контроль надлежащего функционирования:
1. Зажимные элементы держателя должны двигаться ровно, не застревая.
   После нанесения средства по уходу сожмите и разожмите зажимные элементы 3 раза.
2. Резьба должна прокручиваться ровно, не застревая и не царапая поверхности.
   После нанесения средства по уходу ввинтите резьбовой стержень в муфту.

5.4.5 Тибиальный измерительный щуп balanSys, Бедренный измерительный щуп balanSys и бедренный щуп balanSys 8G

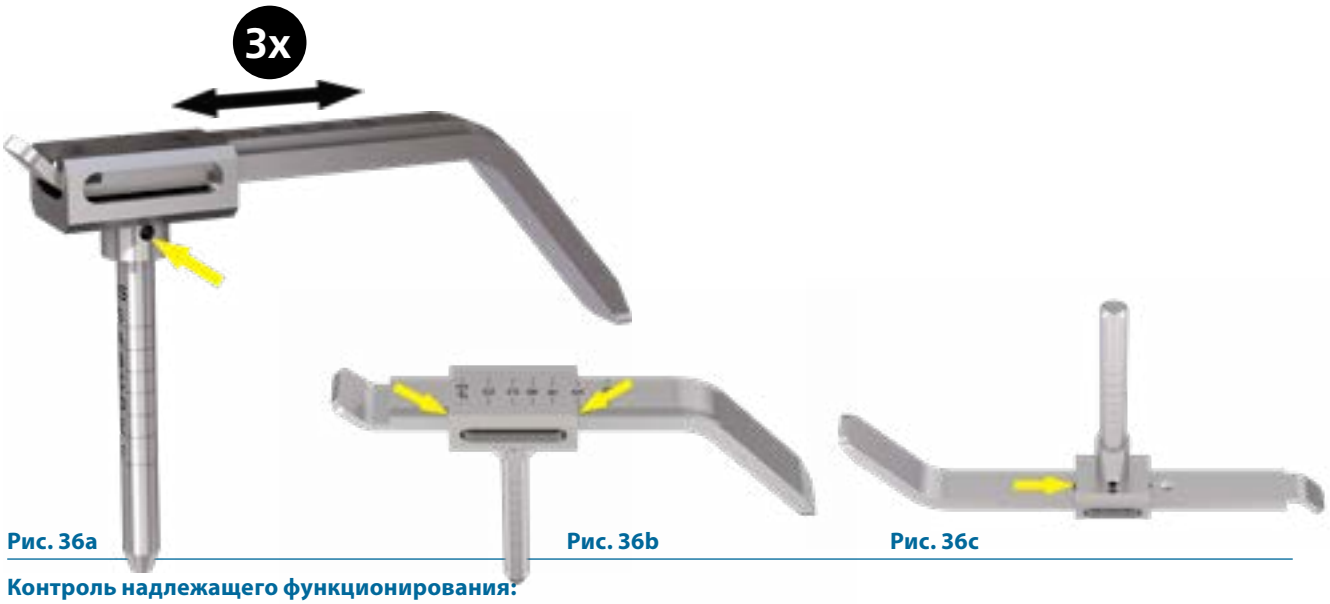


Рис. 36a **Рис. 36b** **Рис. 36c**

Контроль надлежащего функционирования:
Ползунки должны передвигаться в обе стороны ровно, не застревая.
После нанесения средства по уходу на все указанные на рисунке участки подвигайте ползунок 3 раза в обе стороны.

Рис. 36d **Рис. 36e** **Рис. 36f**

Контроль надлежащего функционирования:
Ползунки должны передвигаться в обе стороны ровно, не застревая.
После нанесения средства по уходу на все указанные на рисунке участки подвигайте ползунок 3 раза в обе стороны.

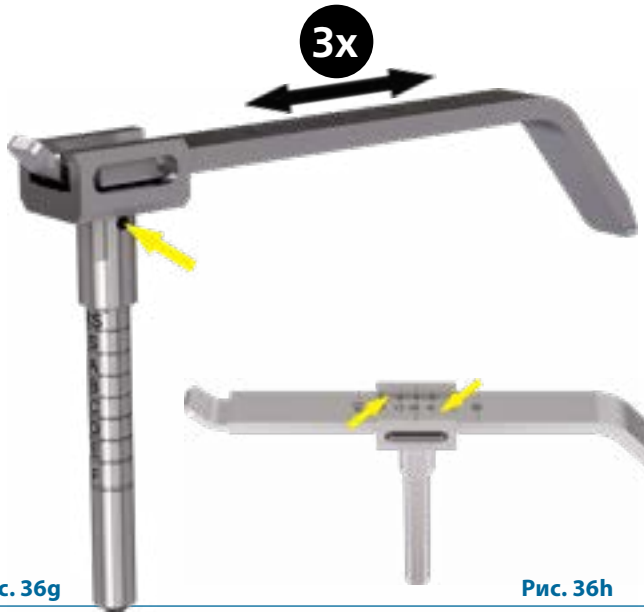


Рис. 36g

Рис. 36h

Рис. 36i

Контроль надлежащего функционирования:

Ползунки должны передвигаться в обе стороны ровно, не застревая.

После нанесения средства по уходу на все указанные на рисунке участки подвигайте ползунок 3 раза в обе стороны.

5.4.6 Силиконовая рукоятка balanSys

Рис. 37

Контроль надлежащего функционирования:

1. Соединение рукоятки должно обеспечивать ее свободное сжатие. После нанесения средства по уходу нажмите на рукоятку 3 раза для сжатия соединения.
2. Интрамедуллярный стержень должен легко фиксироваться со щелчком **(см. также рис. 2a и 2b)**.

5.4.7 Щипцы для штифтов balanSys

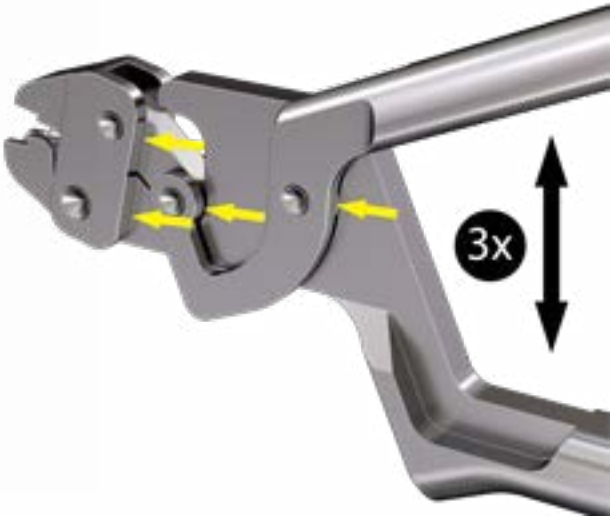


Рис. 38a **Рис. 38b**

Контроль надлежащего функционирования:

Щипцы для штифтов должны свободно открываться и закрываться. После нанесения средства по уходу с обеих сторон откройте и закройте щипцы 3 раза.

5.4.8 Держатель тибиального измерительного шаблона balanSys

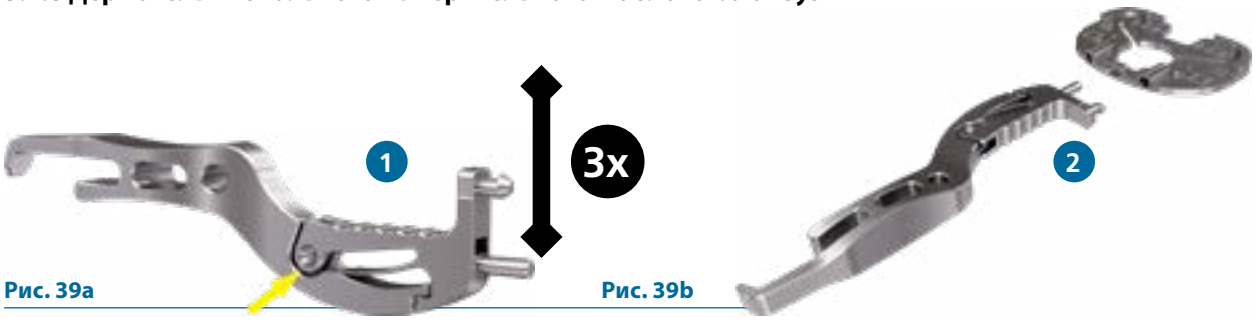


Рис. 39a **Рис. 39b**

Контроль надлежащего функционирования:

1. Зажим держателя должен свободно двигаться в шарнире, не застревая. После нанесения средства по уходу нажмите 3 раза на переднюю часть держателя, чтобы обеспечить смазывание шарнира.
2. Тибиальные измерительные шаблоны balanSys должны легко надеваться и сниматься с держателя.

5.4.9 Центратор долота balanSys

Рис. 40a **Рис. 40b** **Рис. 40c**

Контроль надлежащего функционирования:

1. Поворотная ручка должна прокручиваться ровно, не застревая. После нанесения средства по уходу поверните ручку на 3 оборота.

5.4.10 Угломер balanSys

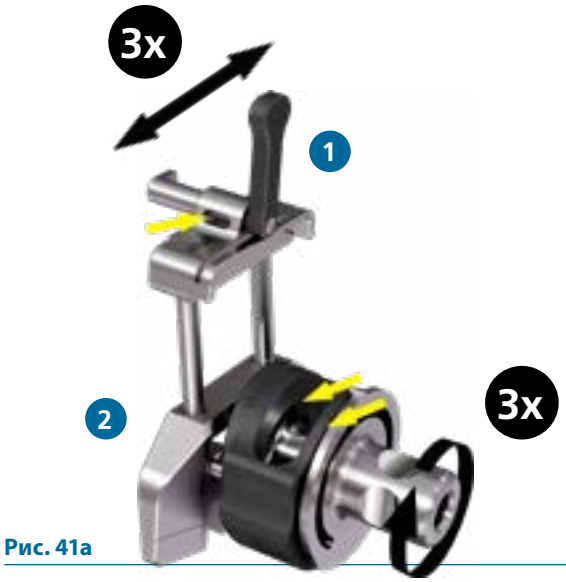


Рис. 41a

Рис. 41b

Контроль надлежащего функционирования:

1. Рычаг зажимной системы направителя для дистального резекционного блока balanSys должен свободно двигаться, не застревая. После нанесения средства по уходу передвиньте рычаг 3 раза в обе стороны.
2. Барабан регулировки угла должен прокручиваться ровно, не застревая и не царапая поверхности. После нанесения средства по уходу прокрутите барабан регулировки угла на 3 полных оборота.

Рис. 41c

Рис. 41d

Рис. 41e

Контроль надлежащего функционирования:

3. Дистальный резекционный блок balanSys должен при помощи зажимного рычага легко устанавливаться на направитель угломера и сниматься с него.

5.4.11 Размерный / ротационный шаблон balanSys для бедренной кости с / без AP

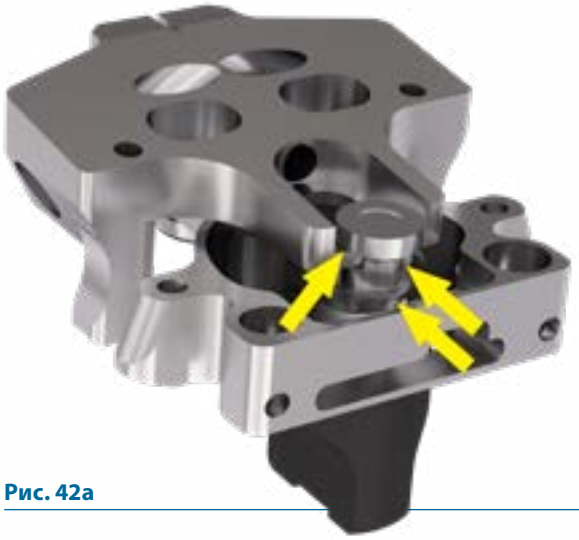


Рис. 42a

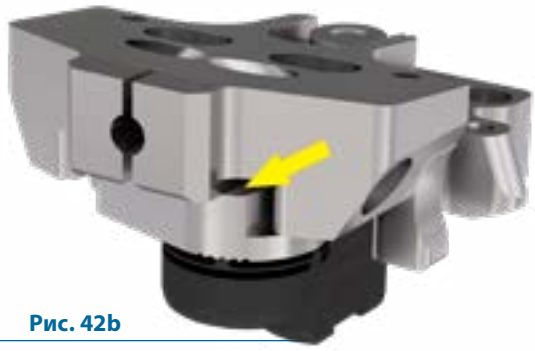


Рис. 42b

Рис. 42c

Рис. 42d

Рис. 42e

Контроль надлежащего функционирования:

1. Ручка установки угла должна прокручиваться ровно, не застревая.
   После нанесения средства по уходу поверните ручку 3 раза.

Рис. 42f

Контроль надлежащего функционирования:

2. Обе мыщелковые накладки balanSys (большая и малая) должны легко устанавливаться
   и фиксироваться на шаблоне, а также сниматься с него.
3. Бедренный щуп balanSys должен легко надеваться и сниматься.

5.4.12 Установочный инструмент для тибиальной платформы balanSys

Рис. 43a

Контроль надлежащего функционирования:
Резьбовой стержень должен прокручиваться ровно, не застревая, а расположенные слева и справа от него направляющие стержни должны также свободно следовать за ним, не застревая.
После нанесения средства по уходу 1 раз полностью ввинтите и вновь вывинтите направляющий стержень.

Рис. 43b

5.4.13 Интрамедуллярная скоба TRS balanSys

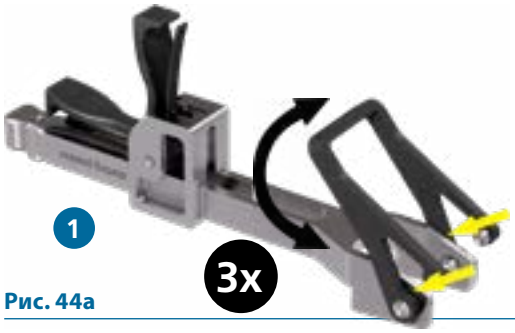


Рис. 44a

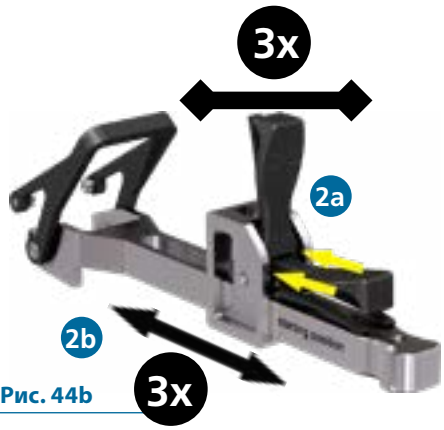


Рис. 44b

Контроль надлежащего функционирования:

1. Скоба должна двигаться свободно, не застревая. После нанесения средства по уходу 3 раза передвиньте скобу в обе стороны.
2. Рычаг фиксирующего механизма **(2a)** и направляющие **(2b)** должны двигаться свободно, не застревая. После нанесения средства по уходу 3 раза зажмите рычаг фиксирующего механизма и 3 раза передвиньте направляющие в обе стороны.

Рис. 44c

Контроль надлежащего функционирования:

3. Конец интрамедуллярной скобы TRS balanSys должен легко попадать в паз направителя проксимального модуля TRS balanSys и надежно в нем фиксироваться.

5.4.14 Скоба для межмыщелкового возвышения TRS balanSys, вращающаяся

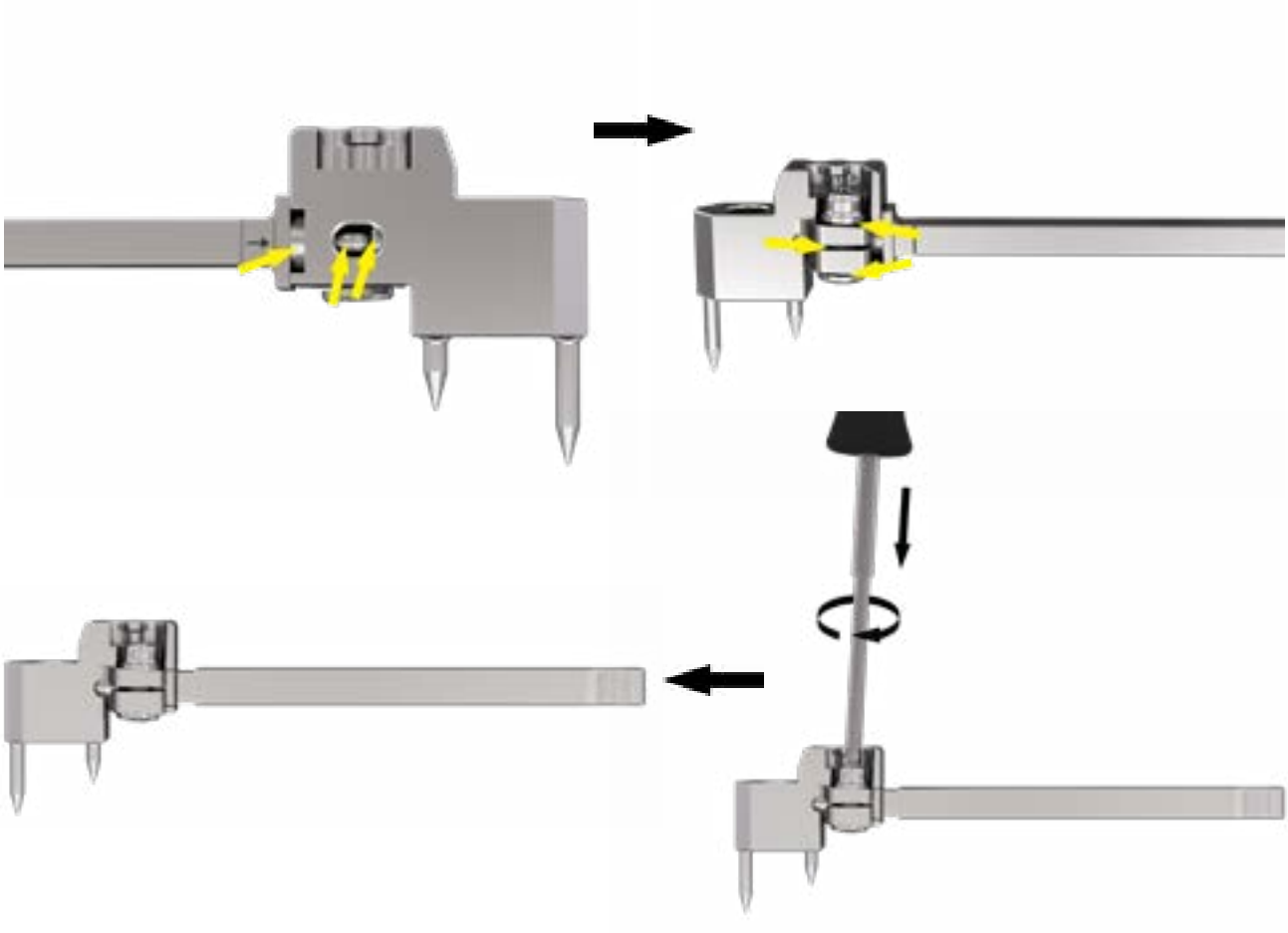


Рис. 45

Контроль надлежащего функционирования:
Нанесите средство по уходу на участки винта, указанные стрелками, после чего снова завинтите его при помощи шестигранной отвертки.

5.4.15 Натяжитель связок balanSys

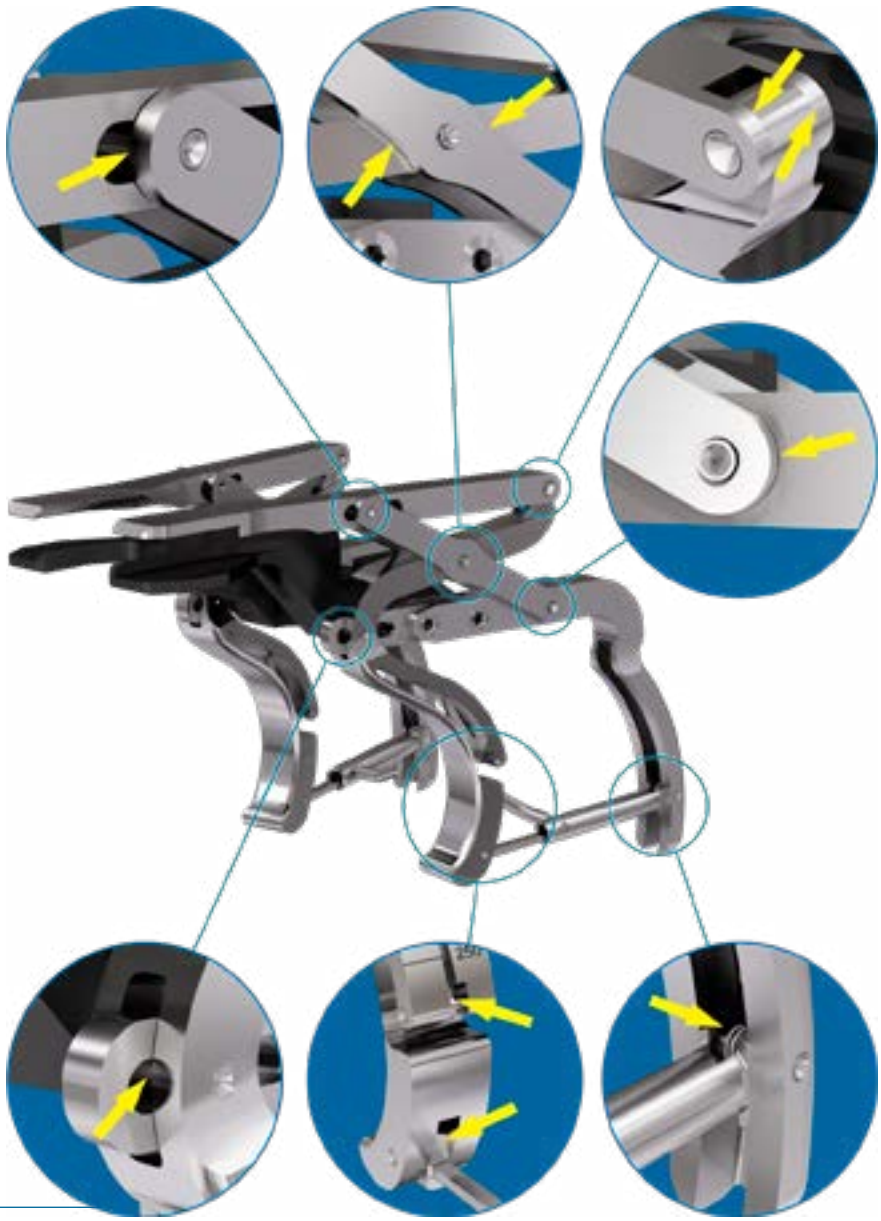


Рис. 46

Контроль надлежащего функционирования:
Ни в коем случае не двигайте натяжитель связок до нанесения средства по уходу. Сжатие обеих рукояток натяжителя связок balanSys должно осуществляться свободно, не застревая. При сжатии рукояток должно происходить раздвигание зажимных элементов **(см. также рис. 18)**.

5.4.16 Шаблон для определения дистанции balanSys 8G

Рис. 47

Контроль надлежащего функционирования:
Резьбовой стержень шаблона для определения дистанции balanSys 8G должен свободно ввинчиваться и вывинчиваться при помощи отвертки balanSys **(см. рис. 20a и 20b)**.

5.4.17 Установочный инструмент для тибиальной платформы balanSys RP

Рис. 48a

Рис. 48b

Контроль надлежащего функционирования:
Зажимной винт a) установочного инструмента для тибиальной платформы balanSys RP должен свободно ввинчиваться и вывинчиваться путем поворота головки винта (a), а стержень инструмента должен свободно выдвигаться и задвигаться обратно **(см. рис. 46d)**.

Рис. 48c

Рис. 48d

5.4.18 Направитель сверла для резекционного блока balanSys 4in1 8G

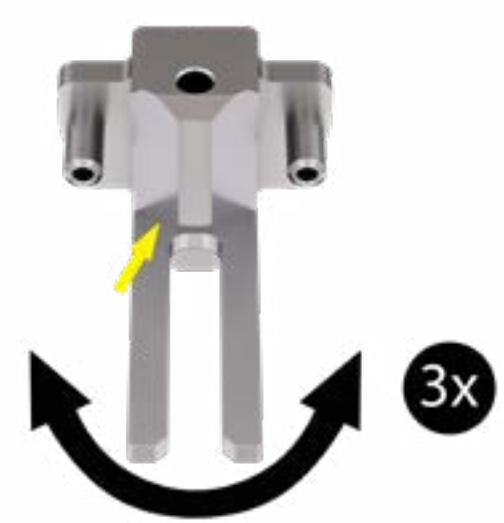


Рис. 49a

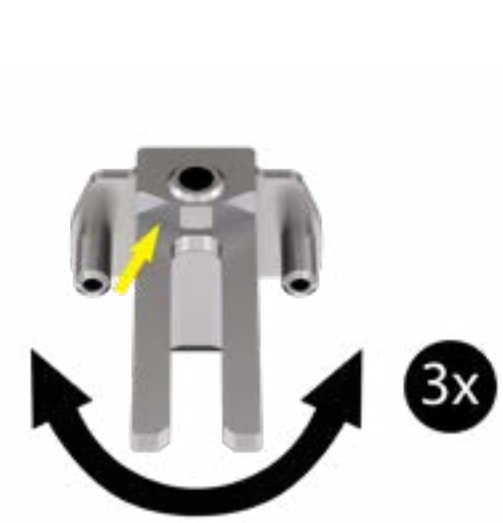


Рис. 49b

Контроль надлежащего функционирования:
После нанесения средства по уходу подвигайте вилку направителя 3 раза в обе стороны.

После проведения автоматизированной очистки, технического обслуживания и мер по уходу, а также проверки надлежащего функционирования инструментов их необходимо надлежащим образом подготовить для стерилизации и упаковать в предусмотренные для этой цели лотки для инструментов. Для оптимального размещения инструментов в лотках на лотках для инструментов balanSys BICONDYLAR leggera присутствует маркировка надлежащего положения инструментов, что позволяет упорядочить их размещение. Маркировка выполнена в виде схемы, нанесенной на поверхность лотков методом трафаретной печати (Silkscreen).

В ниже приведенной таблице представлены различные виды повреждений, их причины, а также надлежащие меры по устранению проблем.

Дефект	Причина	Проверка	Необходимые меры
Образование грата (заусенца) вокруг отверстия на направителе сверла пробного бедренного компонента в ходе сверления	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Перекос сверла при рассверливании • Дрель была включена слишком рано или выключена слишком поздно	• Отсутствие выступающего материала (т. е. грата, или заусенца) на контактной поверхности компонента после сверления, например, только царапины вокруг отверстия направителя	• Возможно дальнейшее применение инструмента
		Наличие выступающего материала (т. е. грата, или заусенца) на контактной поверхности компонента после сверления	Возврат компонента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта

5.5 Упаковка

Mathys рекомендует упаковывать лотки с инструментами в двухслойную упаковку.

Для стерилизации инструменты Mathys следует поместить в предназначенные для этого специальные лотки для инструментов. Перед началом цикла стерилизации следует проконтролировать, что инструменты рассортированы надлежащим образом, а лотки с инструментами не находятся в опрокинутом положении.

Инструменты, для которых не предусмотрен специальный лоток, размещают таким образом, чтобы они не соприкасались друг с другом. Инструменты нельзя укладывать друг на друга и следует располагать так, чтобы обеспечить доступ пара ко всем участкам поверхности.

Стерилизационная упаковка должна подходить для стерилизации влажным теплом, то есть обладать проницаемостью для водяного пара. Кроме того, упаковка должна гарантировать стерильность содержимого (стерильная упаковка). Упаковка также выполняет функцию защиты изделия при транспортировке и хранении.

При использовании волокнистой стерилизационной упаковки необходимо проконтролировать отсутствие на ней остаточных чистящих средств. Mathys не рекомендует использование волокнистых стерилизационных упаковок многократного применения.

5.6 Стерилизация

Для оптимальной стерилизации инструменты необходимо надлежащим образом подготовить и упаковать в предусмотренные для этой цели лотки для инструментов. Только при правильной подготовке и загрузке инструментов будет обеспечено равномерное распределение и проникновение пара ко всем поверхностям. По завершении стерилизации паром следует убедиться в том, что поверхности изделия полностью сухие.

Вода, используемая в паровом стерилизаторе для образования пара (деионизованная вода согласно SN EN 285), не должна содержать примесей (в соответствии с SN EN 285), чтобы образуемый пар никоим образом не нарушал процесс стерилизации и не вызывал повреждений стерилизующего аппарата или стерильного материала.

Стерилизацию упакованных лотков с инструментами Mathys рекомендует проводить в паровом стерилизаторе с системой предварительного фракционированного вакуума.

Стерилизация оксидом этилена, формальдегидом, сухим паром или газоплазменная стерилизация не рекомендуются для обработки инструментов, предназначенных для многократного применения.

Стерилизацию компонентов из синтетических материалов, входящих в состав наборов инструментов от Mathys, можно проводить методом паровой стерилизации.

При обращении с аппаратом для стерилизации необходимо всегда соблюдать указания его производителя или применимые национальные рекомендации / директивы. При одновременной загрузке в аппарат нескольких лотков с инструментами нельзя превышать указанный производителем максимальный объем загрузки стерилизатора.

Ниже приведены минимальные параметры процесса стерилизации, проведенного Mathys с применением аппарата для стерилизации (Euro-Selectomat, MMM GmbH) и валидированного в ходе микробиологических исследований для достижения уровня гарантии стерильности (SAL, sterility assurance level), составляющего 10^{-6}.

Паровая стерилизация насыщенным паром [1, 2]

Вид цикла	Минимальная температура, °C [7]	Минимальная продолжительность стерилизации, мин.	Минимальное время сушки, мин.	Минимальное давление, мбар [8, 9]
Фракционированный предварительный вакуум [3]	134	18	30	≥ 3042
Фракционированный предварительный вакуум [4]	134	5	30	≥ 3042
Фракционированный предварительный вакуум [5, 6]	134	3	30	≥ 3042

[1] Качество воды в соответствии с требованиями SN EN 285
[2] Процедура стерилизации должна соответствовать требованиям серии стандартов ISO 15883.
[3] Положение о профилактике болезни Крейтцфельдта-Якоба (CJKV) в ходе хирургических операций и других медицинских вмешательств, SR 818.101.21, 2002.
[4] Гигиенические требования по обработке изделий медицинского назначения, Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов Германии (BfArM), 2012.
[5] Валидированный процесс стерилизации с минимальной продолжительностью 3 мин при 134°C для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с SN EN ISO 17665-1.
[6] Валидация в оригинальном лотке для инструментов, упакованном в двойную упаковку.
[7] Максимальная температура 137° C согласно SN EN 285.
[8] Давление в ходе стерилизации при 134° C согласно DIN ISO / TS 17665-2.
[9] Давление в ходе стерилизации при 137°C должно составлять не менее 3318,5 мбар согласно DIN ISO / TS 17665-2.

5.7 Хранение

Стерильный материал следует хранить при комнатной температуре (18 – 25° C) в сухом месте, защищенном от пыли, вредителей и воздействия прямых солнечных лучей. При хранении его нельзя размещать непосредственно на полу или вблизи от химических реагентов, образующих коррозионные пары, таких как, например, активный хлор. Доступ к помещению, где хранится стерильный материал, должен предоставляться только специально уполномоченным сотрудникам.

Перед вскрытием упаковку стерильного продукта необходимо проконтролировать на предмет повреждений самым тщательным образом.

Предельный срок хранения стерильно упакованных инструментов до следующего применения устанавливается каждым пользователем индивидуально (ISO 58953-9 / DIN EN 868).

В случае, если при осмотре были обнаружены видимые повреждения или намокание внешней упаковки или упаковки из стерильного волокна, лоток с инструментами должен быть заново упакован и стерилизован. При признаках вскрытия или повреждения уплотнителей крышки, пломбы или фильтров стерилизационной емкости лоток с инструментами должен пройти повторную стерилизацию, а стерильный фильтр заменен. При использовании многоразовых фильтров в каждом случае должна быть проведена тщательная визуальная проверка пригодности фильтра.

6. Количество циклов обработки

Согласно разделу 4.6 настоящей инструкции по обработке, при условии надлежащего применения и правильно выполняемой обработки, включая техническое обслуживание / уход, а также проверку надлежащего функционирования (полноценная функциональность и отсутствие у инструмента коррозии, поломок, трещин, деформаций, отслаивания покрытия, дефектов) медицинские инструменты, как правило, способны прослужить в течение длительного срока. Срок службы хирургических инструментов обычно ограничивается по причине износа, истирания, ненадлежащего применения или неправильного ухода, а не вследствие их обработки. При проведении обработки в соответствии с указаниями данной инструкции какие-либо повреждения или сокращение срока службы медицинского изделия являются маловероятными. Помимо этого, компания Mathys Ltd Bettlach дополнительно протестировала процедуру обработки инструментов, оценив эффект 250 циклов обработки, и смогла продемонстрировать, что обработка инструментов на протяжении 250 циклов не оказывает никакого повреждающего действия и безопасна для инструментов. В ходе эксплуатации и после каждого использования медицинских инструментов должна обязательно проводиться проверка их надлежащего функционирования соответствующими специалистами. Если обнаружены инструменты, которые перестали полноценно функционировать, то их необходимо заменить.

Организация, осуществляющая обработку инструментов, является ответственной за проведение проверки оптимального функционирования инструментов (например, режущей способности) перед каждым использованием, включая меры по уходу при помощи средства по уходу на основе парафина / вазелинового масла, являющегося биосовместимым, паропроницаемым и подходящим для паровой стерилизации, а также проверки на предмет надлежащей чистоты инструмента и отсутствия у него каких-либо дефектов (например, коррозии).

Пользователь во всех случаях должен гарантировать применение актуальной версии настоящей инструкции по обработке.

7. Информация о службе по работе с клиентами

Инструкции по эксплуатации и брошюры по хирургическим методам и / или процедурам можно также применять в качестве дополнительного наглядного материала для иллюстрации конструкции определенных, сложно устроенных инструментов компании Mathys.

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

Тел.: +41 32 644 1 644
Факс: +41 32 644 1 161
info@mathysmedical.com

8. Приложение – Краткий обзор методики

8.1 Предварительная очистка вручную

8.1.1 Категория очистки 1
Предварительная ручная очистка не требуется Инструменты можно напрямую поместить в МДА для автоматизированной очистки.

8.1.2 Категория очистки 2
Перед проведением автоматизированной очистки инструменты необходимо предварительно очистить вручную при помощи нейлоновых щеток, пластмассовых шприцев или гидропистолетов.

8.1.3 Reinigungskategorien 3Категория очистки 3
Инструменты необходимо предварительно очистить вручную при помощи нейлоновых щеток, пластмассовых шприцев или гидропистолетов. После этого инструменты необходимо обработать в ультразвуковой ванне при 35 – 47 кГц с раствором 0,5 % neodisher MediClean forte в течение 5 минут перед передачей на автоматизированную очистку.

8.2 Автоматизированная очистка (в МДА)

Предварительная промывка	**Продолжительность:** 2 минут	• Водопроводная вода (холодная, < 45° C)
Очистка	**Продолжительность:** 10 минуты **Температура:** 55° C	• 0,5 %-й раствор слабощелочного энзиматического чистящего средства neodisher MediClean forte в деионизованной воде.
Промывка	**Продолжительность:** 2 Minuten	• Деионизованная вода (холодная)
Термическая дезинфекция	С учетом установленного национальными предписаниями значения показателя A_0, например, значение A_0 не менее 3000 при обработке при 90°C в течение 5 минут.	• Деионизованная вода
Сушка	**Продолжительность:** 15 минут **Температура:** 115° C	• Горячий воздух

8.3 Паровая стерилизация с фракционированным вакуумом

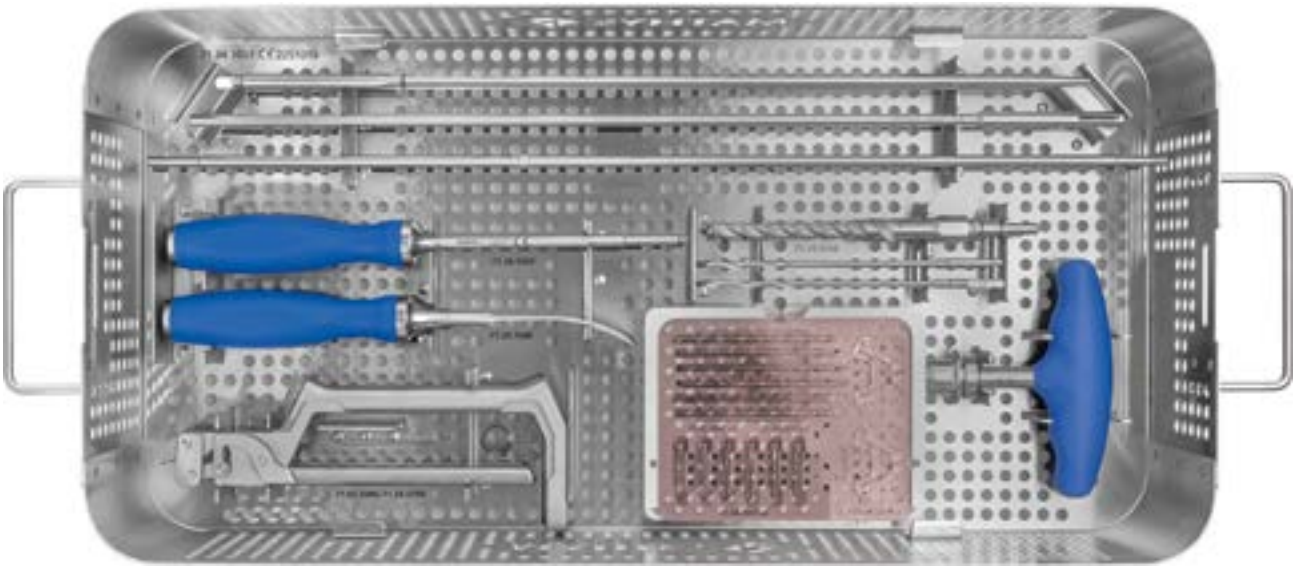
Вид цикла	Минимальная температура, °C	Минимальная продолжительность стерилизации, мин.	Минимальное время сушки, мин.	Минимальное давление, мбар
Фракционированный предварительный вакуум [1]	134	18	30	≥ 3042
Фракционированный предварительный вакуум [2]	134	3	30	≥ 3042

[1] Рекомендуемый процесс стерилизации
[2] Валидированный процесс стерилизации

9. Обзор инструментов balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 Базовый набор leggera

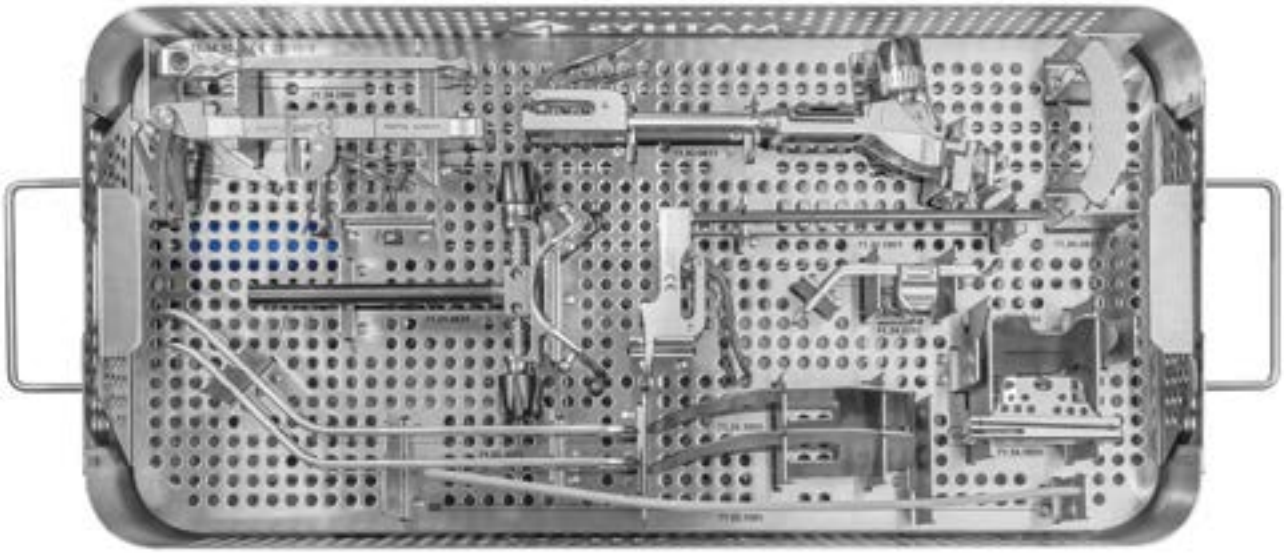
9.1.1 Лоток с инструментами



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Силиконовая рукоятка	10.935-RAL5010	2	**Рис. 2**	–	**Рис. 37**
1	Интрамедуллярный штифт balanSys	71.34.0793	1		–	–
1	Направляющий стержень balanSys, длинный	71.34.1009	1	–	–	–
1	Выравнивающий стержень balanSys, коротк.	71.34.1008	2	–	–	–
1	Щипцы для штифтов balanSys	71.34.0798	2	–	**Рис. 13**	**Рис. 38**
2	Сверло AO 3.2	315.310	2	–	–	–
1	Сверло balanSys 8.5 / 11 мм	71.34.0100	2	–	–	–
1	Долото д / удал.остеофитов balanSys, изогн	71.34.1048	2	–	–	–
1	Отвертка balanSys	71.34.1049	2	–	–	–
Лоток						
4 – 6	Штифт balanSys 3.2 / 80	71.02.3054	1	–	–	–
4 – 6	Сверло 3.2 / 89 / 2.25	71.34.0647 [1]	1	–	–	–
4 – 6	Штифт с головкой balanSys 3.2 / 30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Быстроразъемн. соединение, 4-гранн. 2.25	71.34.0787 [1]	1	–	–	–
2	Адаптер для пробного вкладыша balanSys	71.34.1055	1	**Рис. 6**	–	–

[1] Дополнительные инструменты

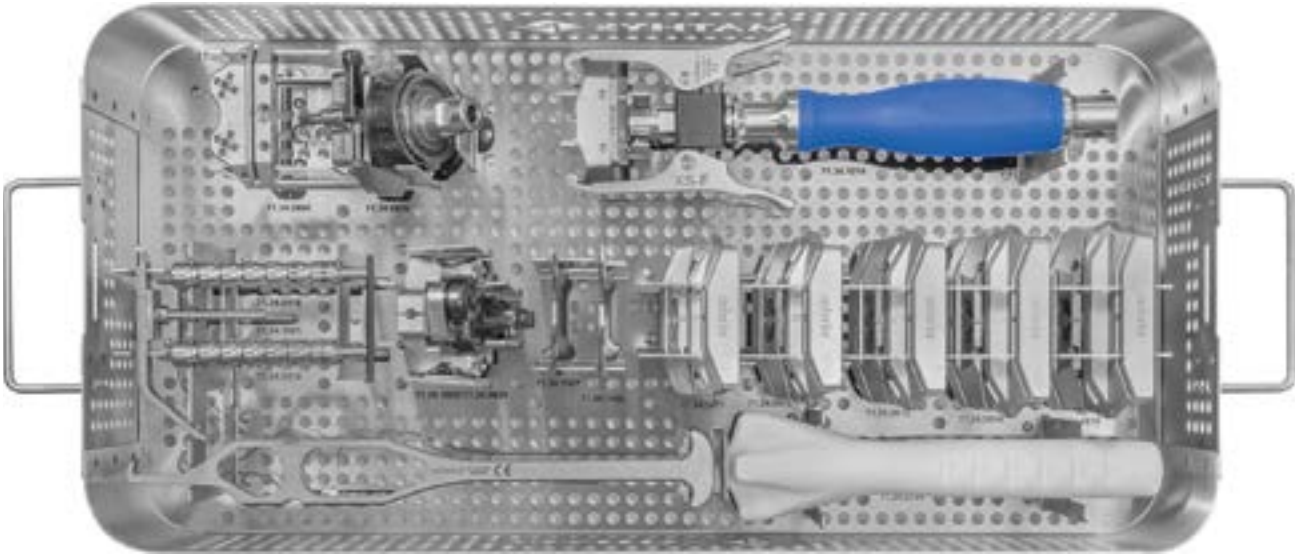
9.1.2 Вставка для лотка



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Интрамедуллярная скоба TRS balanSys	71.34.1000	2	**Рис. 7 & 8**	**Рис. 11**	**Рис. 44**
1	Скоба д / межмыщ. возвышения TRS balanSys **или**	71.34.0999 [1]	2		**–**	**–**
1	Скоба д / м-мыщ.возвыш. TRS balanSys,вращ.	71.34.1077 [1]	2		**Рис. 12**	
1	Держатель голеностопа balanSys	71.34.0835	3	**Рис. 1**	**Рис. 27**	**Рис. 34**
1	Инструмент TRS balanSys, проксимальный	71.34.0833	3		**Рис. 26**	**Рис. 32**
1	Инструмент TRS balanSys, дистальный	71.34.1001	2		–	–
1	Шаблон для резекции TRS balanSys	71.34.0834	2		**Рис. 21**	–
2	Костный элеватор balanSys	71.02.3005	1	–	–	–
1	Измер-ль высоты б / берцов кости balanSys	71.34.0792	2		**Рис. 15**	**Рис. 36a – 36c**
2	Экранирующая заслонка balanSys	71.34.1050	1	–	–	–
1	Резиновая лента TRS balanSys 3 x 25 x 300	71.02.1005	1	–	–	–
1	Накладка д / коррект. резекц. блока balanSys	71.34.1054 [1]	1	–	–	–
1	Коррект. резекционный блок balanSys	71.34.0836 [1]	2	–	**Рис. 24**	–

[1] Дополнительные инструменты

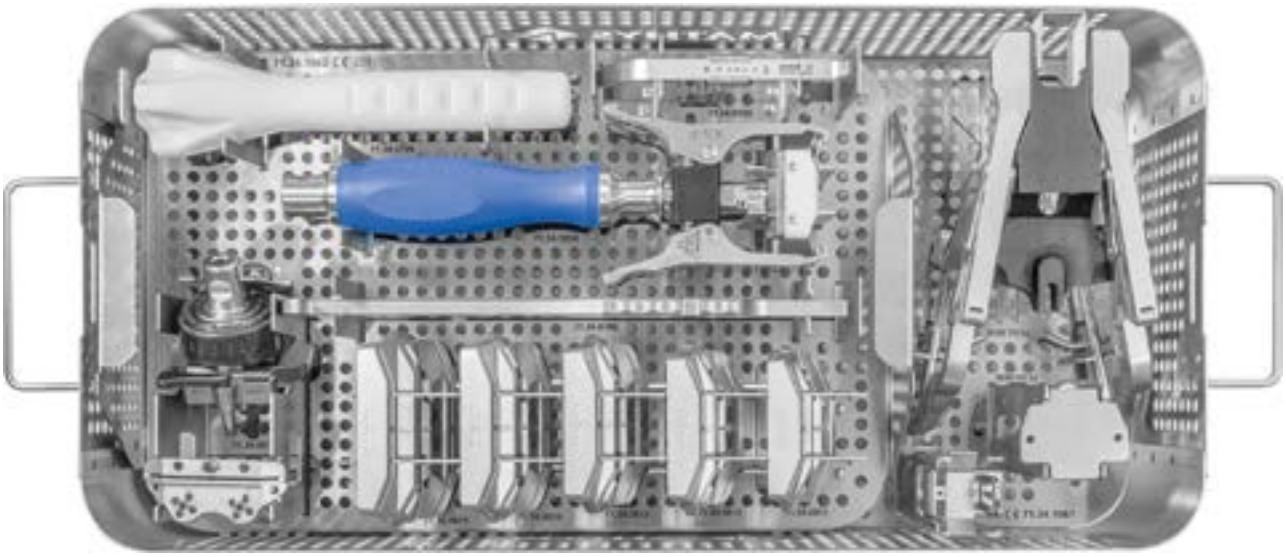
9.2 Набор для имплантации бедренного компонента leggera Bone Oriented (костноориентированная техника)



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Резекционный блок balanSys, дистальный	71.34.0804	2	–	**Рис. 22**	–
1	Угловой шаблон balanSys	71.34.0830	3	–	**Рис. 28**	**Рис. 41**
1	Держатель бедренной кости balanSys	71.34.1014	3	–	**Рис. 31**	**Рис. 35**
1	Стилус бедренный balanSys	71.34.1005	2	**Рис. 4**	**Рис. 14**	**Рис. 36d – 36f**
2	Рукоятка разм. / ротац. шаблона balanSys	71.34.0118	2		**–**	–
1 **или** 1	Шаблон д / разм. / рот. бедр. к. balanSys Шаблон д / разм. / рот. бедр. к. AP balanSys	71.34.0839 71.34.1003 [1]	3 3		**Рис. 29** **Рис. 30**	**Рис. 42**
1 **и** 1	Накладка мыщелковая balanSys, большая Накладка мыщелковая balanSys, малая **или**	71.34.1006 71.34.1007	2 2		–	–
1 **и** 1	Накладка мыщлк balanSys, укороч, большая Накладка мыщелк. balanSys, укороч.,малая	71.34.1078 [1] 71.34.1079 [1]	1 1		–	–
1	balanSys резекционный блок A 4в1	71.34.0811	2	–	**Рис. 23**	–
1	balanSys резекционный блок B 4в1	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys резекционный блок C 4в1	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys резекционный блок D 4в1	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys резекционный блок E 4в1	71.34.0815	2	–		–
1	Экстрактор бедренной кости balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Феморальный импактор balanSys	71.34.0799	1	–	–	–

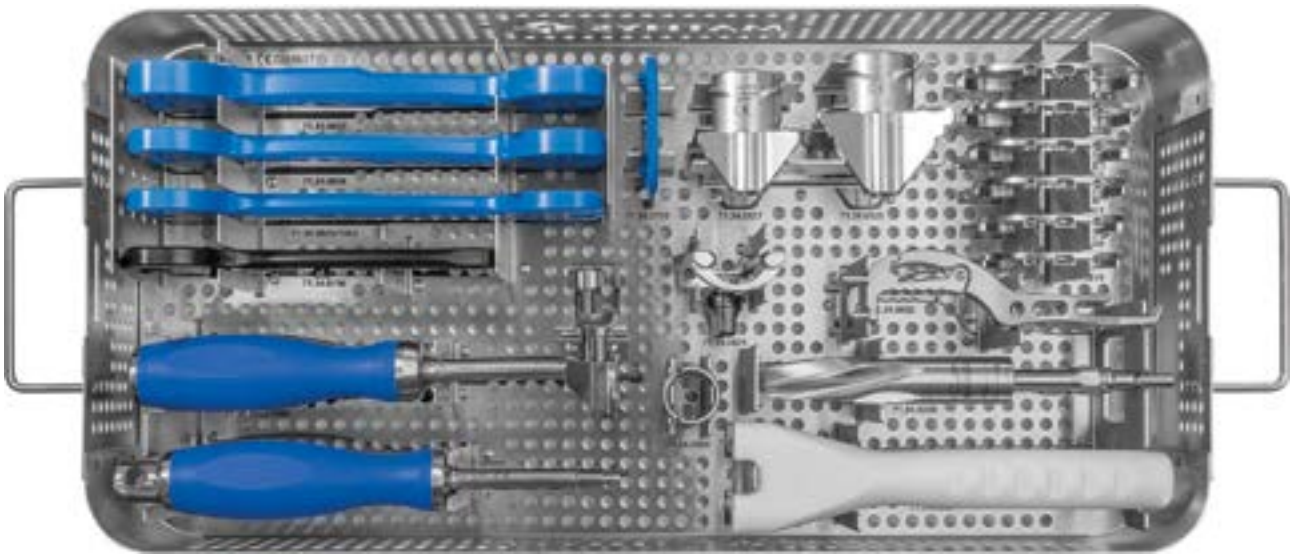
[1] Дополнительные инструменты

9.3 Набор для имплантации бедренного компонента leggera Combination (комбинированный)



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Экстрактор бедренной кости balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Феморальный импактор balanSys	71.34.0799	1	–	–	–
1	Держатель бедренной кости balanSys	71.34.1014	3	–	**Рис. 31**	**Рис. 35**
1	Угловой шаблон balanSys	71.34.0830	3	–	**Рис. 28**	**Рис. 41**
1	Резекционный блок balanSys, дистальный	71.34.0804	2	–	**Рис. 22**	–
1	balanSys резекционный блок A 4в1	71.34.0811	2	–	**Рис. 23**	–
1	balanSys резекционный блок B 4в1	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys резекционный блок C 4в1	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys резекционный блок D 4в1	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys резекционный блок E 4в1	71.34.0815	2	–		–
1	Шаблон д / опред.дистанции balanSys 8G	71.34.0168	2	**Рис. 5**	**Рис. 20**	**Рис. 47**
1	Напр.сверла д / рез. блока balanSys 4in1 8G	71.34.0606	2		**Рис. 19**	**Рис. 49**
1	Натяжитель связок balanSys	71.02.3018	3		**Рис. 18**	**Рис. 46**
1	Бедренный щуп balanSys 8G	71.34.0143	2		**Рис. 16**	**Рис. 36g – 36i**

9.4 Набор для тибиальной резекции leggera

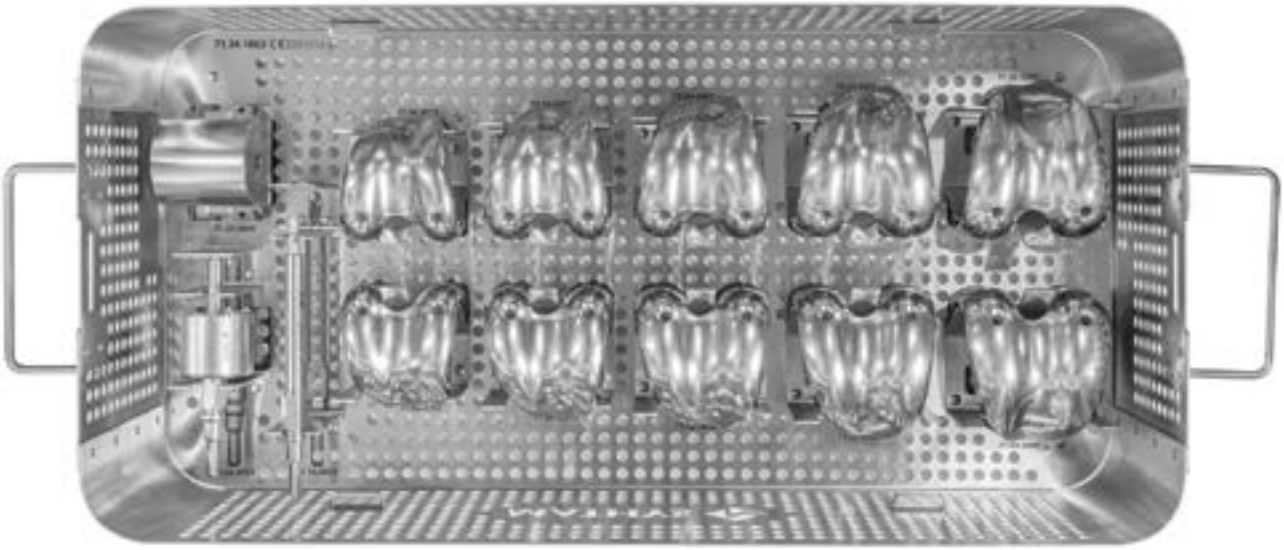


Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Спейсер для б / берцов. к. balanSys 13 / 15.5	71.34.0807	2	Рис. 3	–	–
1	Спейсер д б / берцов. к. balanSys 10.5 / 11.5	71.34.0806	2		–	–
1	Спейсер для б / берцов. к. balanSys 8 / 9	71.34.0805	2		–	–
	или					
1	Спейсер для б / берцов. к. balanSys 8 / 10.5	71.34.1053 [1]	2		–	–
1	Феморальный блок-спейсер balanSys	71.34.0796	2		–	–
1	Пластина для спейсера balanSys +5	71.34.0795	2		–	–
1	Тибиальный импактор balanSys	71.34.0800	1	–	–	–
1	Развертка balanSys	71.34.0200	2	–	–	–
1	Держатель тибиального шаблона balanSys	71.34.0802	2	–	**Рис. 17**	**Рис. 39**
1	Тибиальный шаблон balanSys 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	Режущее долото balanSys 59 – 70	71.34.0827	2	–	–	–
1	Режущее долото balanSys 59 – 85	71.34.0828	2	–	–	–
1	Центрирующий шаблон для долота balanSys	71.34.0825	2	–	**Рис. 9**	**Рис. 40**
1	Насадка направителя фрезы balanSys	71.34.0826	2	–	–	–
1	Рукоятка для долота balanSys	71.34.0829	2	–	–	–
1	Устан.инстр. д / плато б / берцов. к balanSys	71.34.1052	2	–	**Рис. 10**	**Рис. 43**
	или					
1	Устан. инструмент д / тиб. плато RP balanSys	71.34.0886	2	–	**Рис. 25**	**Рис. 48**

[1] Дополнительные инструменты

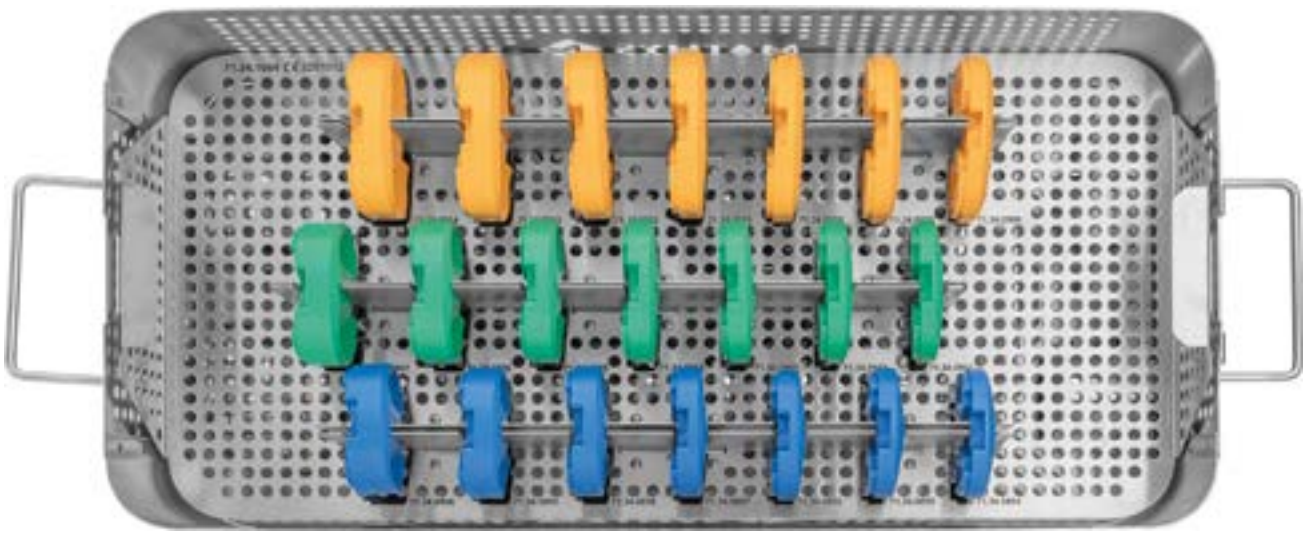
9.5 Набор для установки пробных компонентов leggera CR / UC

9.5.1 Лоток с инструментами



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Напр-ль фрезы н / кол. пов. бедр. balanSys	71.34.0840	2	–	–	–
1	Фреза д / трохл. пов. balanSys	71.02.3023	2	–	–	–
1	Сверло со стопором balanSys 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys A, левый	71.02.4001	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys A, правый	71.02.4002	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys B, левый	71.02.4301	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys B, правый	71.02.4302	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys C, левый	71.02.4601	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys C, правый	71.02.4602	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys D, левый	71.02.4901	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys D, правый	71.02.4902	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys E, левый	71.02.5201	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys E, правый	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Вставка для лотка

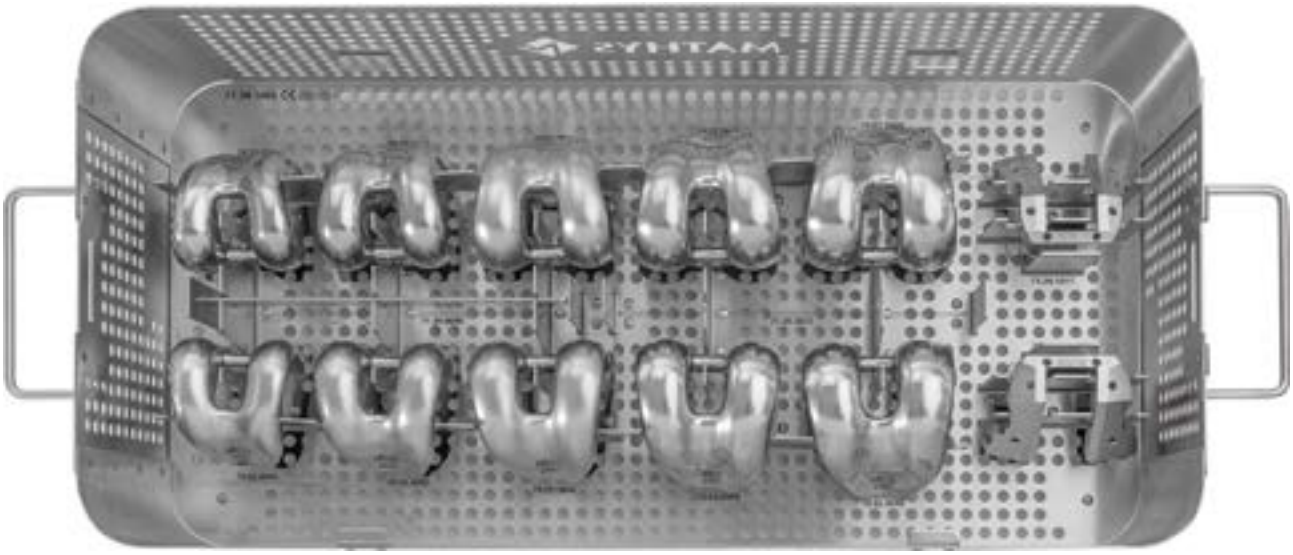


Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 64 – 67 / 8	71.34.0894	2	Рис. 6	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 64 – 67 / 9	71.34.0895	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 64 – 67 / 10.5	71.34.0896	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 64 – 67 / 11.5	71.34.0897	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 64 – 67 / 13	71.34.0898	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 64 – 67 / 15.5	71.34.0899	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 64 – 67 / 18	71.34.0900 [1]	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 70 – 75 / 8	71.34.0901	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 70 – 75 / 9	71.34.0902	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 70 – 75 / 10.5	71.34.0903	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 70 – 75 / 11.5	71.34.0904	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 70 – 75 / 13	71.34.0905	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 70 – 75 / 15.5	71.34.0906	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 70 – 75 / 18	71.34.0907 [1]	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 80 – 85 / 8	71.34.0908	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 80 – 85 / 9	71.34.0909	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 80 – 85 / 10.5	71.34.0910	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 80 – 85 / 11.5	71.34.0911	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 80 – 85 / 13	71.34.0912	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 80 – 85 / 15.5	71.34.0913	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 80 – 85 / 18	71.34.0914 [1]	2		–	–

[1] Дополнительные инструменты

9.6 Набор для установки пробных компонентов leggera PS

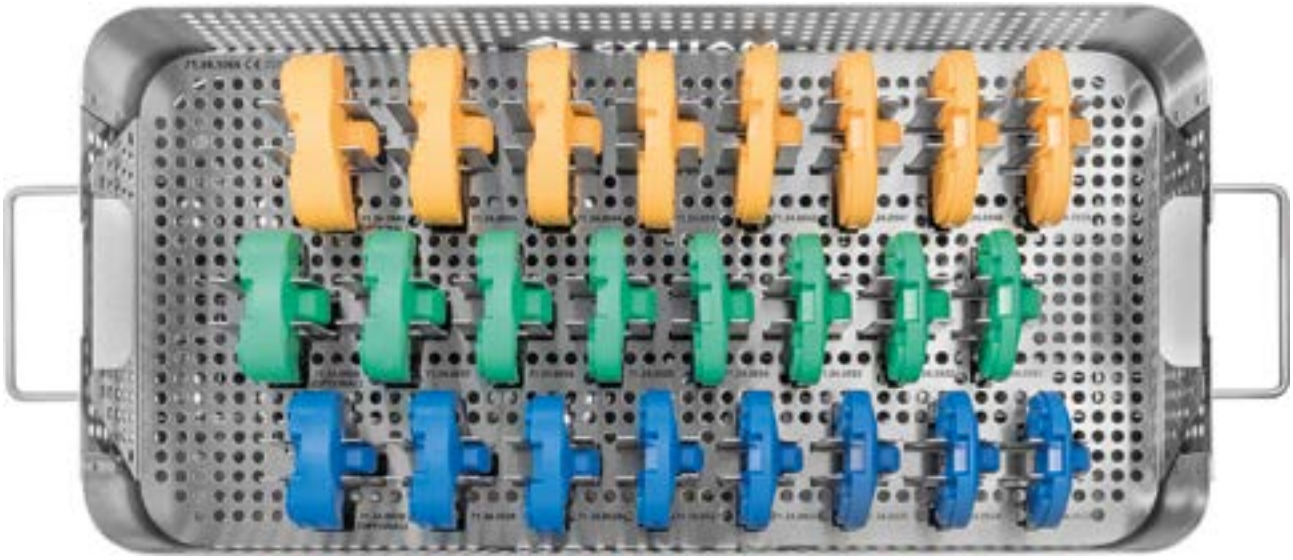
9.6.1 Лоток с инструментами



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS A, прав.	79.02.0040	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS A, лев.	79.02.0041	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS B, прав.	79.02.0042	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS B, лев.	79.02.0043	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys C прав.	79.02.0044	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS C, лев.	79.02.0045	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS D, прав.	79.02.0046	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS D, лев.	79.02.0047	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS E, прав.	79.02.0048	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys E лев.	79.02.0049	2	–	–	–
1	Напр. блок м / мыщ. рез. бедр. balanSys A / B / C	71.34.1011	2	–	–	–
1	Напр. блок м / мыщ. рез. бедр. balanSys D / E	71.34.1012	2	–	–	–
1	Долото balanSys 25 мм A – F	71.34.0691	1	–	–	–
1	Долото balanSys 22 мм XS / S	71.34.0690 [1]	1	–	–	–

[1] Дополнительные инструменты

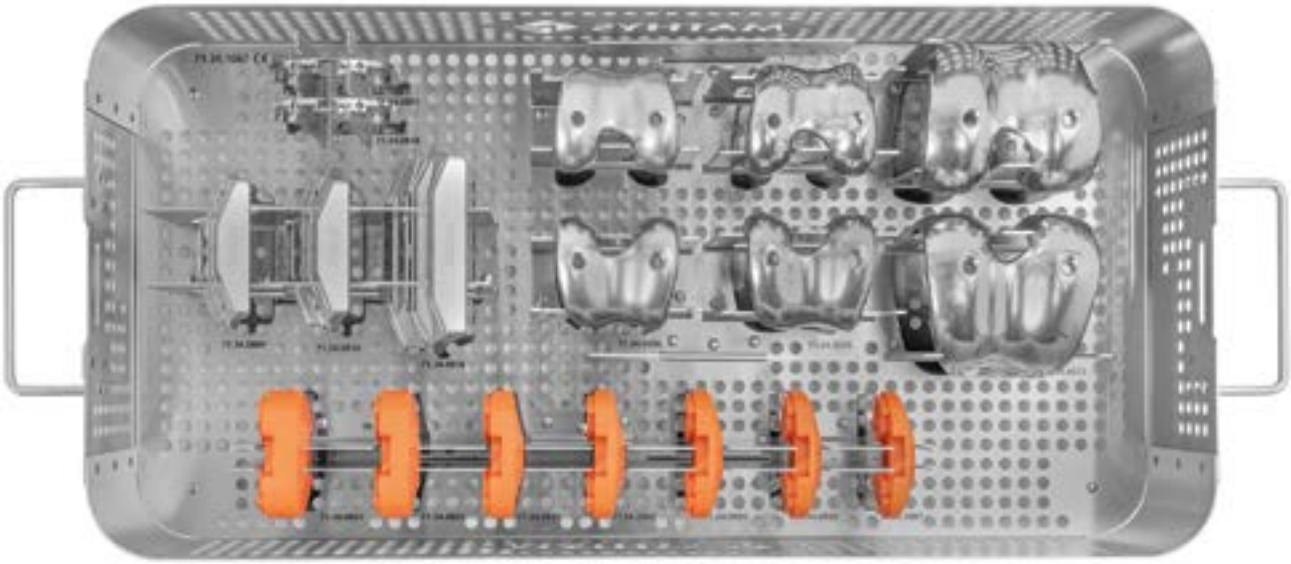
9.6.2 Вставка для лотка



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 8	71.34.0923	2	Рис. 6	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 9	71.34.0924	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 10.5	71.34.0925	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 11.5	71.34.0926	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 13	71.34.0927	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 15.5	71.34.0928	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 18	71.34.0929	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 64 – 67 / 20.5	71.34.0930 [1]	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 8	71.34.0931	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 9	71.34.0932	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 10.5	71.34.0933	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 11.5	71.34.0934	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 13	71.34.0935	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 15.5	71.34.0936	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 18	71.34.0937	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 70 – 75 / 20.5	71.34.0938 [1]	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 8	71.34.0939	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 9	71.34.0940	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 10.5	71.34.0941	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 11.5	71.34.0942	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 13	71.34.0943	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 15.5	71.34.0944	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 18	71.34.0945	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 80 – 85 / 20.5	71.34.0946 [1]	2		–	–

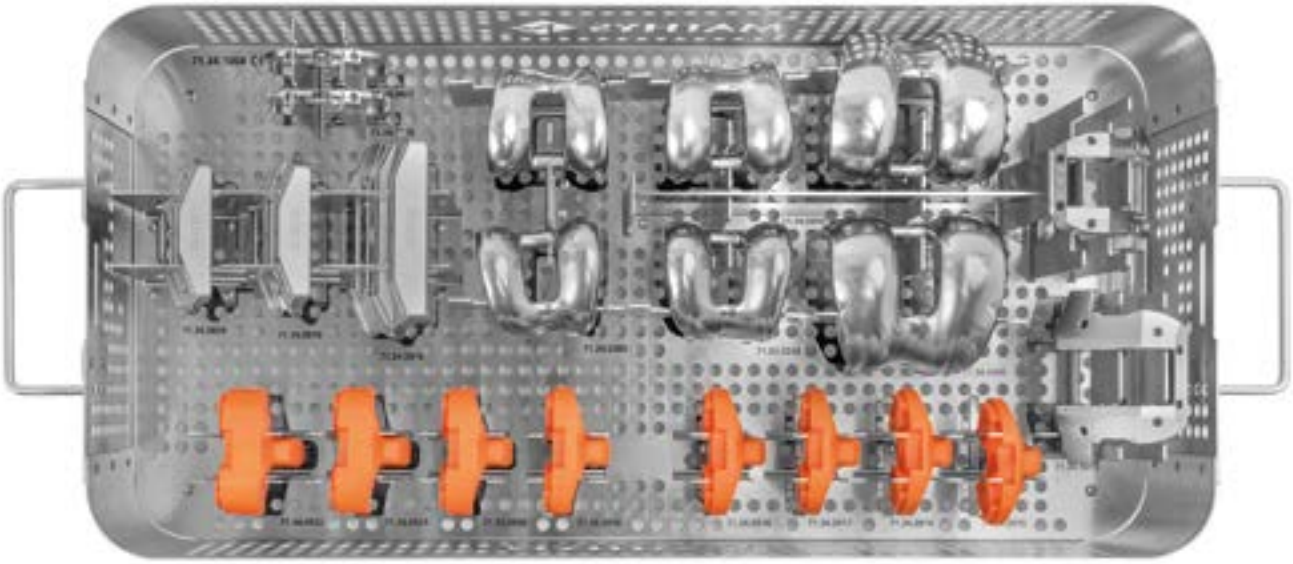
[1] Дополнительные инструменты

9.7 Набор для установки пробных компонентов leggera CR / UC, доп. разм. вар.



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	balanSys резекционный блок XS 4в1	71.34.0809	2	–	Рис. 23	–
1	balanSys резекционный блок S 4в1	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys резекционный блок F 4в1	71.34.0816	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys XS, лев	71.34.0355	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys XS, прав	71.34.0356	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys S, левый	71.34.0504	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys S, правый	71.34.0505	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys F, лев	71.34.0371	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys F, прав	71.34.0372	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 59 – 62 / 8	71.34.0887	2	Рис. 6	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 59 – 62 / 9	71.34.0888	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 59 – 62 / 10.5	71.34.0889	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 59 – 62 / 11.5	71.34.0890	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 59 – 62 / 13	71.34.0891	2		–	–
1	Пробн. вкладыш balanSys CR / UC 59 – 62 / 15.5	71.34.0892	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys CR / UC 59 – 62 / 18	71.34.0893	2		–	–

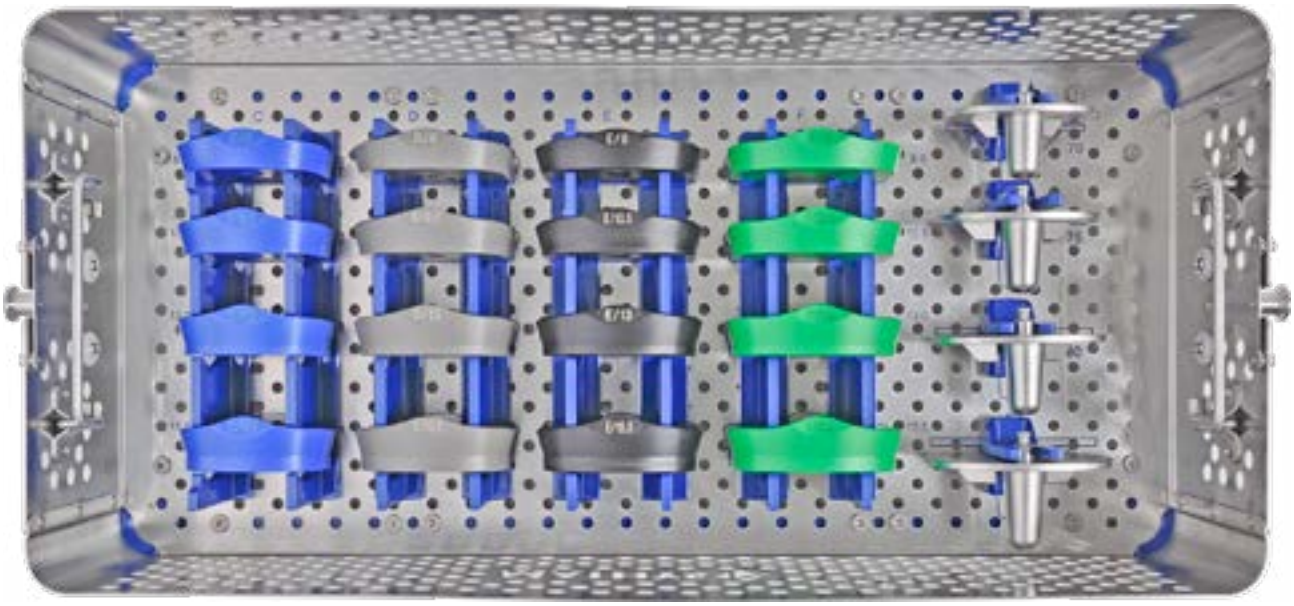
9.8 Набор для установки пробных компонентов leggera PS, доп. разм. вар.



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Напр. блок м / мыщ. рез. бедр. balanSys XS / S	71.34.1010	2	–	–	–
1	Напр. блок м / мыщ. рез. бедр. balanSys F	71.34.1013	2	–	–	–
1	Долото balanSys 22 мм XS / S	71.34.0690	1	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS XS, лев.	71.34.0382	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS XS, прав	71.34.0383	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS S, лев	71.34.0247	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS S, прав	71.34.0248	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS F, левый	71.34.0399	2	–	–	–
1	Пробн. бедр. комп-т balanSys PS F, прав	71.34.0400	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/8	71.34.0915	2	**Рис. 6**	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/9	71.34.0916	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/10.5	71.34.0917	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/11.5	71.34.0918	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/13	71.34.0919	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/15.5	71.34.0920	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/18	71.34.0921	2		–	–
1	Пробный вкладыш balanSys PS 59 – 62/20.5	71.34.0922	2		–	–
1	balanSys резекционный блок XS 4в1	71.34.0809	2	–	**Рис. 23**	–
1	balanSys резекционный блок S 4в1	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys резекционный блок F 4в1	71.34.0816	2	–		–
1	Тибиальный шаблон balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Тибиальный шаблон balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 Набор для установки пробных компонентов balanSys RP [1]

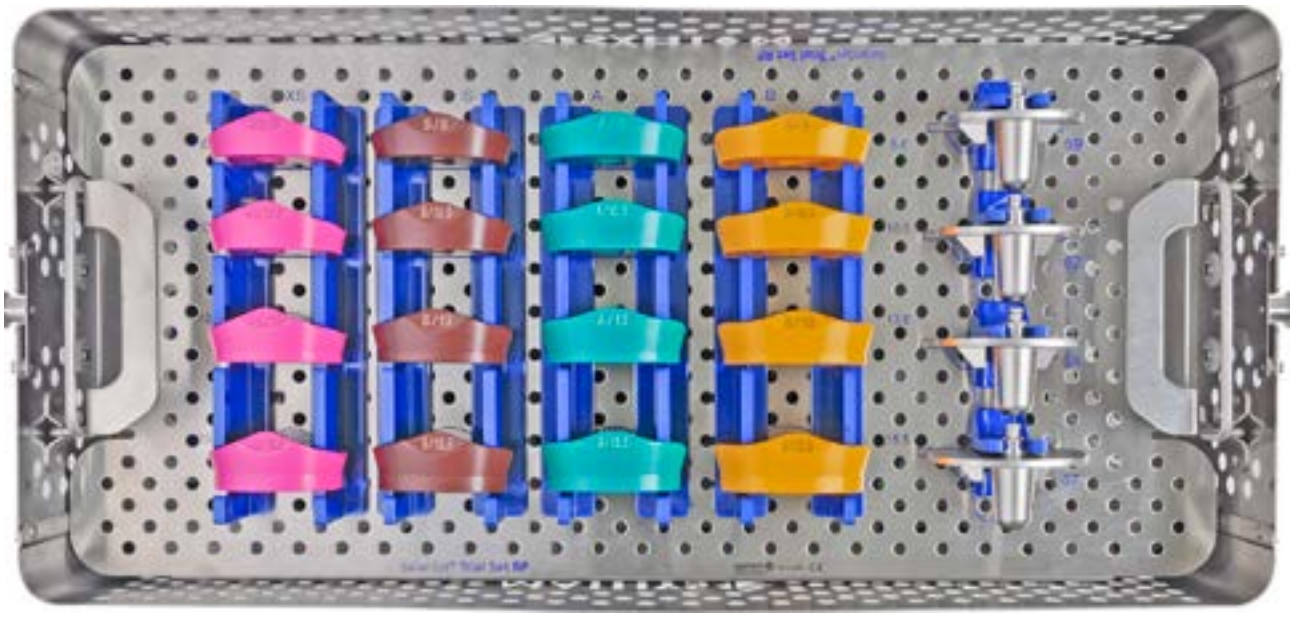
9.9.1 Лоток с инструментами [1]



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ C / 8	71.34.0574	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ C / 10.5	71.34.0575	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ C / 13	71.34.0576	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ C / 15.5	71.34.0577	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ D / 8	71.34.0580	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ D / 10.5	71.34.0581	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ D / 13	71.34.0582	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ D / 15.5	71.34.0583	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ E / 8	71.34.0586	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ E / 10.5	71.34.0587	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ E / 13	71.34.0588	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ E / 15.5	71.34.0589	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ F / 8	71.34.0429	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ F / 10.5	71.34.0430	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ F / 13	71.34.0431	2	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ F / 15.5	71.34.0432	2	–	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 85	71.34.0300	1	–	–	–

[1] Лоток предлагается в виде опции

9.9.2 Вставка для лотка [1]



Коли-чество	Наименование продукта	Арт. №	Кат. очистки	Сборка / разборка	Очистка	Техническое обслужива-ние / уход
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ XS / 8	71.34.0413	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ XS / 10.5	71.34.0414	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ XS / 13	71.34.0415	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ XS / 15.5	71.34.0416	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ S / 8	71.34.0301	1	–	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ S / 10.5	71.34.0302	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ S / 13	71.34.0303	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ S / 15.5	71.34.0304	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ A / 8	71.34.0562	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ A / 10.5	71.34.0563	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ A / 13	71.34.0564	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ A / 15.5	71.34.0565	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ B / 8	71.34.0568	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ B / 10.5	71.34.0569	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ B / 13	71.34.0570	1	1	–	–
1	Пробный вкладыш balanSys RP ПЭ B / 15.5	71.34.0571	1	1	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	Тибиальн. платформа balanSys RP 67	71.34.0296	1	1	–	–

[1] Лоток предлагается в виде опции

MATHYS
European Orthopaedics

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

Austria
Mathys Orthopädie GmbH
2351 Wiener Neudorf
Tel: +43 2236 860 999
info.at@mathysmedical.com

Belgium
Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.
3001 Leuven
Tel: +32 16 38 81 20
info.be@mathysmedical.com

France
Mathys Orthopédie S.A.S
63360 Gerzat
Tel: +33 4 73 23 95 95
info.fr@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

Italy
Mathys Ortopedia S.r.l.
20141 Milan
Tel: +39 02 4959 8085
info.it@mathysmedical.com

Japan
Mathys KK
Tokyo 108-0075
Tel: +81 3 3474 6900
info.jp@mathysmedical.com

New Zealand
Mathys Ltd.
Auckland
Tel: +64 9 478 39 00
info.nz@mathysmedical.com

Netherlands
Mathys Orthopaedics B.V.
3001 Leuven
Tel: +31 88 1300 500
info.nl@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…

Art. № 366.030.066 01-0521-DV 2021-05

© Mathys Ltd Bettlach

Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P. O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland

CE 0123