

Pokyny na spracovanie

balanSys BICONDYLAR

Nástroje leggera

Určené len pre zdravotníckych profesionálov. Ilustrovaný obrázok nepredstavuje spojenie medzi použitím opísanej zdravotníckej pomôcky ani jej výkon.

Preservation in motion

*Vychádzame z nášho dedičstva
Posúvame technológiu dopredu
Krok za krokom s našimi klinickými partnermi
Smerom k cieľu zachovania mobility*

Preservation in motion

Mathys je švajčiarska spoločnosť a zaväzuje sa dodržiavať tento hlavný princíp. Zároveň sa usiluje o portfólio produktov s cieľom ďalšieho rozvoja tradičných filozofií týkajúcich sa materiálov a dizajnu, aby mohla čeliť existujúcim klinickým výzvam. To sa odráža v našom imidži: tradičné švajčiarske aktivity v spojení s neustálym rozvojom športového vybavenia.

Obsah

1.	Ciel'	4
2.	Rozsah	4
3.	Symbols	5
4.	Dôležité informácie o spracovaní / Odporúčania na spracovanie	6
4.1	Čistiaci prostriedok	6
4.2	Voda	6
4.3	Pomôcky pre manuálne čistenie	6
4.4	Bezpečnostné opatrenia	7
4.5	Obmedzenia	7
4.6	Poznámky	8
5.	Cyklus spracovania	9
5.1	Preprava po použití na spracovanie (centrálne oddelenie sterilizácie)	10
5.2	Zloženie/rozloženie pre optimálne čistenie	11
5.3	Čistenie a dezinfekcia	16
5.3.1	Pokyny na manuálne predčistenie nástrojov 1. kategórie čistenia	19
5.3.2	okyny na manuálne predčistenie nástrojov 2. kategórie	19
5.3.3	Pokyny na manuálne predčistenie nástrojov 3. kategórie čistenia	28
5.3.4	Pokyny na mechanické čistenie a dezinfekciu (všetky kategórie čistenia)	34
5.4	Údržba/starostlivosť a kontrola funkčnosti	35
5.5	Balenie	54
5.6	Sterilizácia	55
5.7	Skladovanie	56
6.	Počet cyklov spracovania	57
7.	Informácie zákazníckych služieb	57
8.	Príloha – Rýchly začiatok	58
8.1	Manuálne predčistenie	58
8.2	Mechanické čistenie (v zariadení na umývanie a dezinfekciu)	58
8.3	Sterilizácia parou s frakčným predvákuom	58
9.	Prehľad nástrojov balanSys BICONDYLAR leggera	59

1. Cieľ

Tieto pokyny na spracovanie predstavujú odporúčanie v súlade s požiadavkami SN EN ISO 17664 a týkajú sa všetkých nástrojov balanSys BICONDYLAR leggera na zabezpečenie čistoty a sterility týchto nástrojov. Spoločnosť Mathys Ltd Bettlach (ďalej «Mathys») validovala metódy odporúčané v týchto pokynoch na základe normatívnych špecifikácií pre opakovane použiteľné chirurgické nástroje a ich nástrojové koše.

Osoba zodpovedná za spracovanie je zodpovedná za účinné a bezpečné spracovanie jednotlivých zariadení, čistiacich chemikálií a vyškoleného personálu. Môžu sa vykonávať alternatívne kroky spracovania, musia však byť validované osobou zodpovednou pre spracovanie.

Ak tieto pokyny na spracovanie protirečia národným špecifickým aplikovateľným požiadavkám, zákonom alebo predpisom na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu, zákony alebo predpisy majú prednosť pred odporúčaniami spoločnosti Mathys.

Riadenie nemocnice a centrálné oddelenie sterilizácie musia byť oboznámení s týmito pokynmi na spracovanie, aby sa zabezpečilo bezpečné a účinné spracovanie. Je to dôležité na zabránenie škôd na životnom prostredí, osobách a materiáloch, alebo na zabránenie zneužitia.

2. Rozsah

Obsah pokynov na spracovanie sa týka prepravy na spracovanie po použití, rozloženia, čistenia, dezinfekcie, zloženia, údržby/ošetrovania, funkčnej kontroly, sterilizácie, balenia a skladovania nástrojov ortopedickej chirurgie.

3. Symboly

Symbol	Popis
	Nesterilné
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	CE označenie pre zdravotnícke pomôcky rizikovej triedy I.
	CE označenie pre zdravotnícke pomôcky rizikovej triedy II a III
	Upozornenie - Postupujte podľa bezpečnostných pokynov uvedených v návode na použitie
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Katalógové číslo

Symbol	Popis
	Otočte v smere šípky
	Pohybujte sem a tam
	Posuňte doprava
	Posuňte doľava
	Stlačte
	Pohybujte sem a tam
	Posuňte v smere šípky
	Údržba
	Oplachovanie

4. Dôležité informácie o spracovaní/ Odporúčania na spracovanie

4.1 Čistiaci prostriedok

- Odporúča sa mierne alkalicko-enzymatický čistiaci roztok (pH 10–11).
- Čistiace roztoky, ktoré sú príliš koncentrované, príliš kyslé alebo alkalické alebo ktoré obsahujú aldehydy, ortuť, aktívny chlór, chlorid, bróm, bromid, jód alebo jodid môžu poškodiť nástroje. Takýmto čistiacim roztokom sa treba vyhnúť.
- Majú sa používať nízkonpenivé čistiace roztoky na zaistenie viditeľnosti nástrojov.
- Spoločnosť Mathys neodporúča použitie sušiacich ani neutralizačných látok.
- Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu na prípravu a používanie roztokov.

4.2 Voda

- Treba venovať pozornosť kvalite používanej vody. Deionizovaná voda (ďalej DI voda) používaná na oplachovanie má mať mikrobiologickú kvalitu aspoň pitnej vody.
- Treba sa vyhnúť použitiu tvrdej vody (> 14 °dH). Čím mäkkšia je použitá voda, tým ľahšie sa odstraňuje kontaminácia a zabraňuje viditeľným minerálnym zvyškom.
- Ak sa na čistenie používa len voda (bez pridania čistiaceho roztoku), odporúča spoločnosť Mathys teplotu vody neprevyšujúcu 45°C, pretože v opačnom prípade sa proteíny zafixujú na nástroji a ťažko sa odstraňujú.
- Posledné opláchnutie pri mechanickom čistení sa má vykonávať DI vodou.

4.3 Pomôcky pre manuálne čistenie

- Spoločnosť Mathys neodporúča použitie kovových kefiek ani kovových špongií, pretože môžu poškodiť ochrannú oxidovú vrstvu. Môže to viesť ku korózii.
- Použitie parných čističov sa neodporúča, pretože vysoká teplota zafixuje proteíny na povrch.
- Treba sa vyhnúť použitiu akýchkoľvek solných roztokov, pretože to vedie ku korózii nástrojov.
- Kefky sa musia po použití dekontaminovať a sterilizovať alebo zlikvidovať.

4.4 Bezpečnostné opatrenia

- Personál, ktorý prichádza do kontaktu s potenciálne alebo skutočne kontaminovanými chirurgickými nástrojmi musí byť vyškolený ohľadne všeobecne uznávaných hygienických ochranných opatrení (ochranné oblečenie, ochrana úst a nosa, ochranné okuliare, rukavice odolné proti prerezaniu, pracovná obuv atď.) a musí byť schopný ich používať.
- Vysokorizikovní pacienti s priónovými ochoreniami ako sú prenosná spongiformná encefalitída (TSE), Creutzfeldtova-Jakobova choroba (CJD) a jej varianty (vCJD) musia byť vždy, keď je to možné, operovaní pomocou jednorazových nástrojov.
- Dopredu sa musí objasniť, či pacienti ako aj personál (operačná sála a centrálné oddelenie sterilizácie) nereagujú po priamom kontakte s nástrojmi alergicky z dôvodu neznášanlivosti voči materiálu (rôzne ocele a plastové materiály).
- Osobitná pozornosť sa má venovať manipulácii s reznými nástrojmi (výstružníky, vrtáky, rašple, dláta), pretože predstavujú riziko poranenia pacienta na jednej strane a personálu (operačná sála a centrálné oddelenie sterilizácie) na druhej strane.
- Okrem toho môžu byť nástroje vystavené telesným tekutinám, ktoré obsahujú vírus hepatitídy alebo HIV («vírus AIDS») alebo iné patogény.
- Pred vrátením všetkých nástrojov spoločnosti Mathys musia tieto nástroje prejsť úplným cyklom spracovania na vylúčenie rizika infekcie.
- Ak sa kontaminované nástroje posielajú externým zariadeniam na spracovanie, musia sa manuálne predčistiť, musia byť vizuálne čisté a suché a umiestnené v špecifických košoch na nástroje a dodatočne uložené v sterilizačnej nádobe. Sterilizačná nádoba musí byť uzavretá, utesnená a označená štítkom ako biologicky nebezpečný materiál.
- Pred vrátením spoločnosti Mathys musia kontaminované, prenajaté koše na nástroje prejsť kompletným cyklom spracovania na zabránenie nebezpečia pre tretie strany. To sa týka aj vrátenia kontaminovaných jednotlivých nástrojov, a nástrojov určených na opravu.
- Vykefujte a vyčistite nástroje úplne ponorené pod hladinou čistiaceho roztoku na zabránenie tvorby aerosólov a tým aj rizika infekcie.

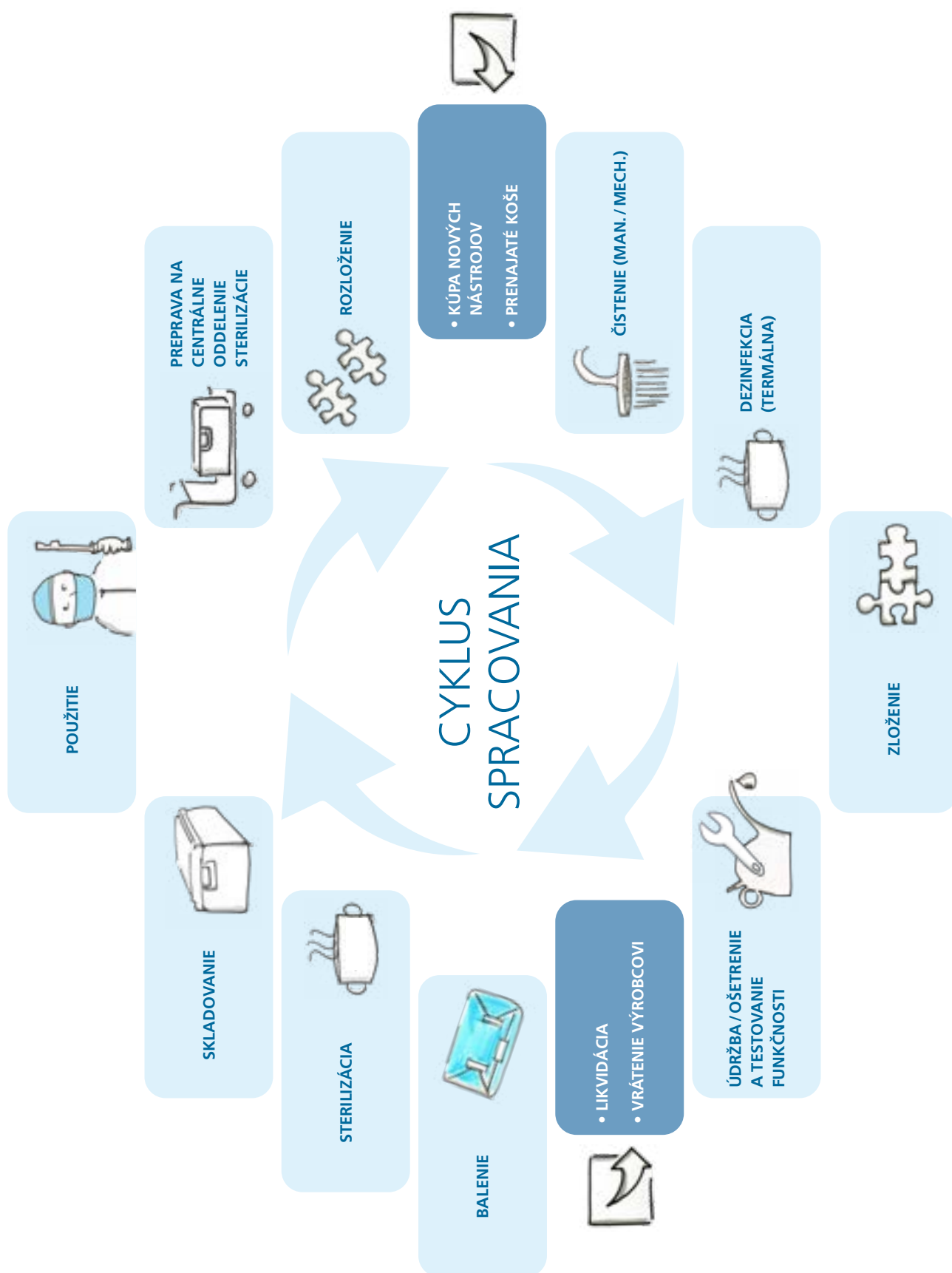
4.5 Obmedzenia

- Nástroje na jednorazové použitie sa môžu použiť len raz a nikdy sa nesmú opakovane spracovávať ani opakovane sterilizovať, ani v prípade, ak sa vyberú z obalu a nie sú kontaminované alebo použité. Nástroje na jednorazové použitie sa majú po použití zlikvidovať.
- To zahŕňa aj jednorazové nástroje, ktoré boli zabalene a dodané sterilné, vybraté z obalu a vložené do jednotlivých košov.
- V prípade hliníka sa elektrochemickou úpravou povrchu vytvorí ochranná oxidová vrstva (často tiež farebne anodizovaná), ktorá poskytuje dobrú ochranu pred koróziou. Alkalické čistiace roztoky ($\text{pH} \geq 11$), používanie DI vody a termálna dezinfekcia však predstavujú ovplyvňujúce faktory, ktoré môžu viesť k zmenám farby a degradácii oxidovej vrstvy. Tieto pokyny na čistenie sú aplikovateľné aj pre titánové zliatiny.

4.6 Poznámky

- Plasty používané spoločnosťou Mathys v nástrojoch nie sú vhodné pre zariadenia na umývanie a dezinfekciu s prevádzkou pri teplotách $> 141^{\circ}\text{C}$.
Plastové povrchy nástrojov s plastovými komponentmi sa tým môžu poškodiť.
- Na citlivé nástroje sa nesmú ukladať ťažké predmety, pretože by to mohlo poškodiť funkčnosť nástrojov.
- Koše na nástroje Mathys sa môžu naložiť len nástrojmi vyrobenými a/alebo predávanými spoločnosťou Mathys.
- Koše na nástroje, vložky a uzávery sa musia čistiť oddelene od nástrojov.
- Nesterilné, prenajaté koše na nástroje dodávané do nemocnice musia pred použitím prejsť úplným cyklom spracovania. To sa týka aj vrátenia prenájatých košov na nástroje alebo poškodených nástrojov, ako aj nástrojov určených na opravu.
- Nové nástroje musia prejsť mechanickým čistením aspoň trikrát pred použitím na vytvorenie ochrannej oxidovej vrstvy.
- V prípade potreby sa musia pred údržbou nástroje po vysušení v zariadení na umývanie a dezinfekciu vysušiť zdravotníckym stlačeným vzduchom.
Pre údržbu/ošetrovanie musia byť nástroje úplne suché.
- Na umiestňovanie implantátov spoločnosti Mathys Ltd Bettlach sa môžu používať len nástroje spoločnosti Mathys Ltd Bettlach (pozri príslušnú chirurgickú techniku), a nie nástroje iných legálnych výrobcov.
- Na nástroje sa nesmie aplikovať žiadny druh dodatočných označení.
- Nástroje sú zabalené jednotlivo a dodávané v nesterilnom stave. Obalové materiály sa musia likvidovať v súlade s miestnymi a národnými predpismi.

5. Cyklus spracovania



5.1 Preprava po použití na spracovanie (centrálne oddelenie sterilizácie)

Po použití nástrojov sa musia nástroje prepraviť v špecifických košoch na nástroje spoločnosti Mathys, aby sa zabránilo ich poškodeniu. Kôš na nástroje musí byť zase prepravovaný v uzavretej nádobe na centrálne oddelenie sterilizácie, aby boli personál a životné prostredie chránené pred rizikom kontaminácie a infekcie.

Tabuľka 1: Prehľad opakovaného spracovanie podľa SN EN ISO 17664:

Proces			Nástroje na opakované použitie
Prvé spracovanie na mieste použitia	Stav	Suché	• Odporúčanie: Okamžité opakované spracovanie po použití • Do max. 1 hodiny
		Mokrý/vlhký	• Ponorte do studenej deionizovanej vody (tekutina alebo navlhčené handričky) • Do max. 6 hodín
Dekontaminácia	Príprava		
	Čistenie	Manuálne	–
		Mechanické	–
		Ultrazvuk	+
		Kombinácia manuálne a mechanické	+
		Silne alkalický (pH > 11)	–
		Mierne alkalicko-enzymatický (pH 10–11)	+
		Neutrálny	–
		Kyslý	–
	Oplachovanie	Záverečné opláchnutie deionizovanou vodou	
	Dezinfekcia ¹	Termálne 90° C	+
	Sušenie	T _{max} (čas)	15
Údržba	Kontrola funkčnosti		Povinné
	Údržba	Ošetrovací prípravok na báze parafínu/bieleho oleja (biokompatibilný, sterilizovateľný parou a priepustný pre paru)	Povinné
Sterilizácia	Mokrý teplo (para) ²		+
	Etylénoxid, formaldehyd, plazma		–

+ Validovaná metóda
– Nevalidovaná metóda

¹ Termálna dezinfekcia podľa DIN EN ISO 15883

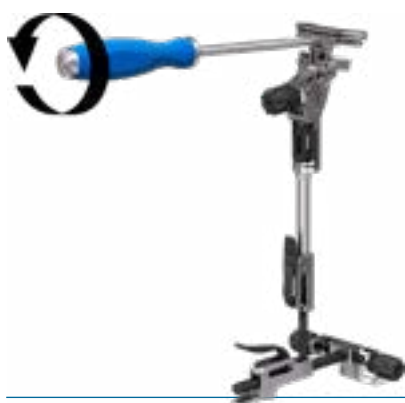
² Uprednostňovaná sterilizačná metóda podľa SN EN ISO 17664

5.2 Zloženie / rozloženie pre optimálne čistenie

Pred manuálnym spracovaním v centrálnom oddelení sterilizácie sa musia nástroje vybrať z ich špecifických košov na nástroje. Aby sa zabezpečilo dostatočné a účinné spracovanie, musia sa nástroje pozostávajúce z niekoľkých komponentov a navrhnuté na rozloženie, pre manuálne ako aj mechanické čistenie následne správne rozložiť na jednotlivé komponenty (pozri zoznam nižšie). Musí sa zabezpečiť, aby sa nestratili žiadne malé časti. Ak k tomu aj tak dôjde, je veľmi dôležité nahlásiť to vášmu partnerovi, spoločnosti Mathys.

5.2.1 Zloženie a rozloženie

- balanSys proximálneho TRS
- balanSys distálneho TRS
- balanSys držíaku členka TRS
- balanSys rezného bloku TRS



Obr. 1a



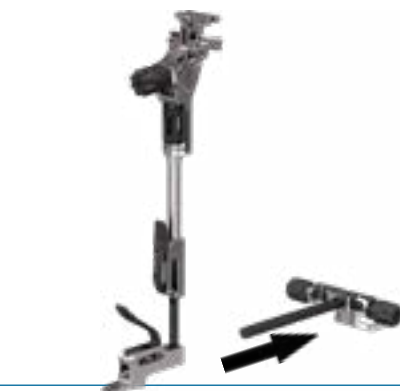
Obr. 1b



Obr. 1c



Obr. 1d



Obr. 1e



Obr. 1f



Obr. 1g

5.2.2 Zloženie a rozloženie

- balanSys silikónovej rukoväte
- balanSys intramedulárnej tyče



Obr. 2a



Obr. 2b

5.2.3 Zloženie a rozloženie

- balanSys distančného bloku femuru
- balanSys distančného bloku tíbie 8/9 alebo balanSys distančného bloku tíbie 8/10,5
- balanSys distančného bloku tíbie 10,5/11,5
- balanSys distančného bloku tíbie 13/15,5



Obr. 3a



Obr. 3b

5.2.4 Zloženie a rozloženie

- balanSys distančného bloku femuru
- balanSys distančného bloku tíbie 13/15,5
- balanSys distančnej posuvnej platničky +5



Obr. 3c



Obr. 3d

5.2.5 Zloženie a rozloženie

- balanSys femur pomôcky výberu veľkosti/rotácie s/bez AP
- balanSys rukoväť pomôcky výberu veľkosti/rotácie femuru
- balanSys veľkého a malého rotačného ložiska femuru
- balanSys krátkého, veľkého a malého rotačného ložiska femuru
- balanSys femorálneho palpátora



Obr. 4a



Obr. 4b



Obr. 4c



Obr. 4d



Obr. 4e



Obr. 4f

5.2.6 Zloženie a rozloženie

- balanSys väzového tenzora
- balanSys distančnej vložky 8G
- balanSys femorálnej mierky 8G
- balanSys vodiacej pomôcky vŕtania 4v1 rezného bloku 8G



Obr. 5a



Obr. 5b



Obr. 5c



Obr. 5d



Obr. 5e



Obr. 5f

5.2.7 Zloženie a rozloženie

- balanSys skúšobnej vložky
- Adaptéra skúšobnej vložky



Obr. 6a



Obr. 6b

5.2.8 Zloženie a rozloženie

- balanSys TRS spojovacieho článku eminentie
- balanSys TRS intramedulárneho spojovacieho článku



Obr. 7a



Obr. 7b

5.2.9 Zloženie a rozloženie

- balanSys TRS rotačného spojovacieho článku eminentie
- balanSys TRS intramedulárneho spojovacieho článku



Obr. 8a



Obr. 8b

5.3 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu odporúča spoločnosť Mathys na dosiahnutie optimálnych a dôkladných výsledkov čistenia použitie kombinovaného manuálneho a mechanického postupu mierne alkalicko-enzymatickým čistiacim roztokom (pH od 10 do 11) s použitím DI vody (podľa SN EN 285).

V prípade manuálneho predčistenia sa musia všetky slepé a prevrtané diery, zárezy a štrbiny ako aj iné viditeľné dizajnové charakteristiky dôkladne opláchnuť vodou z kohútika a v prípade potreby predčistiť nylonovou kefkou.

Nástroje so špecifickou pozíciou čistenia sa musia uložiť do tejto pozície pred manuálnym predčistením.

S ohľadom na manuálne predčistenie je celá inštrumentácia rozdelená na tri kategórie čistenia (tab. 2.)

Tabuľka 2: Prehľad kategórií čistenia inštrumentácie balanSys BICONDYLAR leggera

Kategórie čistenia		Popis	Kroky čistenia	Stredná
1	Tieto nástroje nemajú žiadne dizajnové charakteristiky, ktoré by skomplikovali čistiaci postup (otvorený dizajn).	Tieto nástroje sa nemusia manuálne pripraviť a môžu sa naložiť priamo do zariadenia na mechanické čistenie (zariadenie na umývanie a dezinfekciu).	Nie je potrebné žiadne manuálne predčistenie. Nástroje sa môžu uložiť priamo do zariadenia na umývanie a dezinfekciu.	–
2	Tieto nástroje majú slepé diery a/alebo prevrtané diery, výrezy, štrbiny, kontaktné plochy a/alebo zakryté oplachovacie miesta, t. j. oblasti, ktoré sa počas spracovania nevyčistia, pretože sú zakryté.	musia pred manuálnym predčistením uložiť do tejto pozície. Tieto nástroje sa musia vyčistiť od viditeľných organických zvyškov pomocou nylonových kefiiek na povrchy a/alebo dutiny pod hladinou vody. Majú sa tiež použiť plastové striekačky a vodné tryskové pištole (nie však parné!).	Nástroje vyčistíte od organických zvyškov hneď po použití v centrálnom oddelení sterilizácie pomocou nylonových kefiiek na povrchy a/alebo dutiny ¹ pod hladinou vody.	• Nylonové kefy na povrchy a/alebo dutiny • Voda z kohútika (studená)
			V prípade potreby sa musia použiť aj plastové striekačky a vodné tryskové pištole .	• Plastové striekačky • Vodné tryskové pištole
			Nástroje s kĺbmi otvorte, aby ste umožnili čo najširší prístup k povrchom, a kefkou vyčistíte vnútorné oblasti všetkých dutín pozdĺž ich celej dĺžky, zatiaľ čo ich zároveň naplňujete a vyprázdňujete tečúcou vodou z kohútika.	–
			Zle prístupné miesta alebo presne priliehajúce povrchy sa môžu opláchnuť dôkladnejšie plastovou striekačkou alebo vodnou tryskovou pištoľou (nepoužívajte parné čističe). Alternatívne sa môžu kontaminácie odstrániť pomocou nylonovej kefy ¹ .	• Voda z kohútika (studená) • Plastové striekačky • Vodné tryskové pištole

Kategórie čistenia	Popis	Kroky čistenia	Stredná
3	Tieto nástroje majú okrem charakteristík 2. kategórie niekoľko komponentov, ktoré sú vzájomne komplexne prepojené.	Nástroje so špecifickou pozíciou čistenia sa musia uložiť do tejto pozície pred manuálnym predčistením.	
		Okrem manuálneho predčistenia 2. kategórie sa musí vykonať aj ultrazvukové čistenie.	
		Okrem krokov čistenia 2. kategórie sa musia nástroje ošetriť mierne alkalickým čistiacim roztokom pri izbovej teplote po dobu 5 minút ² a frekvencii 35 až 47 kHz v ultrazvukovom kúpeli . Nesmie sa prekročiť teplota ultrazvukového kúpeľa 45°C.	- Mierny alkalicko-enzymatický čistiaci prostriedok 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) v DI vode³ (≤45°C) - Ultrazvukový kúpeľ (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Po ultrazvukovom kúpeli sa musia nástroje dôkladne opláchnuť. Konečné opláchnutie sa musí vykonávať deionizovanou vodou.	DI voda³
		Ak sa na nástroji alebo vo vode na oplachovanie nachádzajú akékoľvek zvyšky krvi alebo iná kontaminácia, všetky kroky manuálneho čistenia sa musia zopakovať.	–

¹ Nylonové kefy sa musia po použití dekontaminovať a sterilizovať alebo zlikvidovať. Nepoužívajte oceľové kefy.

² Odporúčania pre čas expozície, koncentráciu, teplotu a hodnotu pH podľa produktových špecifikácií výrobcu čistiaceho prostriedku (Dr. Weigert GmbH).

³ Kvalita vody podľa SN EN 285.

Optimálne čistenie sa zaistí, len ak sa nástroje riadne opakovane spracujú do jednej hodiny po preprave na centrálné oddelenie sterilizácie. Na to sa musia kontaminované nástroje vybrať z koša na nástroje a po rozložení sa musia čo najrýchlejšie pod vodou (voda z kohútika alebo mierne alkalicko-enzymatický čistiaci roztok) vyčistiť od akýchkoľvek zvyškov telesných tekutín, aby neprischli a zabránilo sa korózii. Ak je to potrebné, môžu sa na opláchnutie použiť nylonové kefy na povrchy a dutiny, plastové striekačky a vodné tryskové pištole (nie však parné!). Dôkladné opláchnutie nástrojov demineralizovanou vodou po manuálnom predčistení zabraňuje zvyškom čistiaceho prostriedku na nástrojoch.

Predčistené nástroje sa potom uložia do vhodného koša na čistenie (napr. sietového koša) na mechanické čistenie v zariadení na umývanie a dezinfekciu.

Ak nie je možné vyčistiť nástroje v špecifikovanom čase, spoločnosť Mathys odporúča ponorenie nástrojov do deionizovanej vody izbovej teploty. Je však tiež možné zabaliť nástroje až na 6 hodín do handier namočených v deionizovanej vode pri izbovej teplote.

5.3.1 Pokyny na manuálne predčistenie nástrojov 1. kategórie čistenia

Nástroje tejto kategórie nemajú žiadne špecifické dizajnové charakteristiky a manuálne predčistenie nie je potrebné.

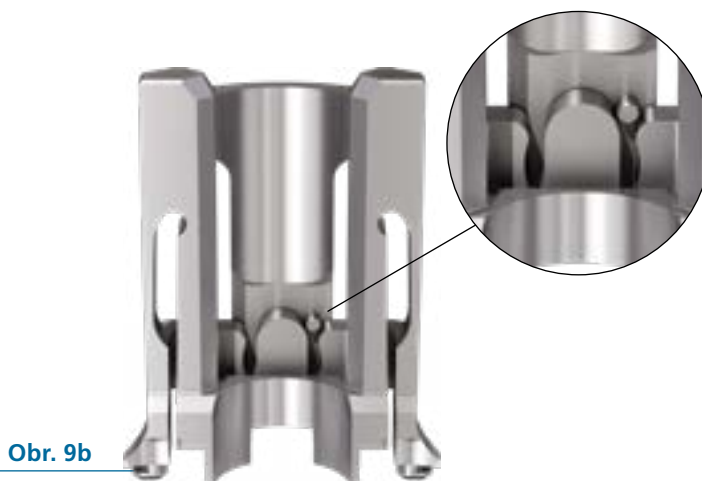
5.3.2 Pokyny na manuálne predčistenie nástrojov 2. kategórie

Nástroje tejto kategórie sa musia manuálne predčistiť nylonovými kefkami na povrchy a dutiny, plastovými striekačkami a vodnou tryskovou pištoľou, až kým nezostanú bez viditeľných zvyškov.

5.3.2.1 balanSys vodiaca pomôcka centrovania dláta



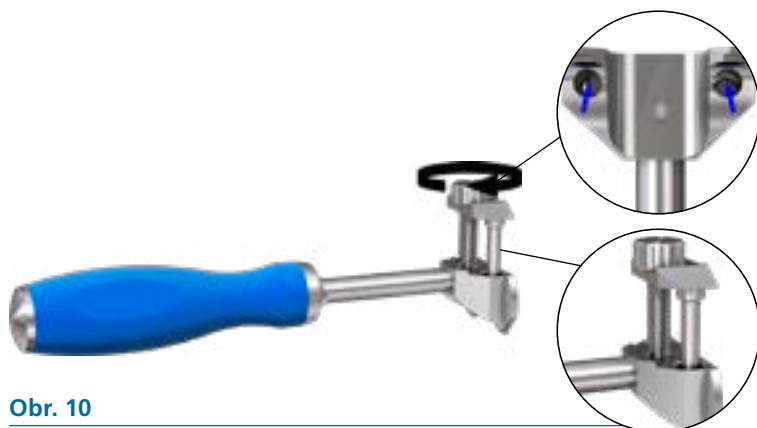
Obr. 9a



Obr. 9b

Pozícia čistenia: Rotačný gombík musí byť vo vertikálnej polohe.

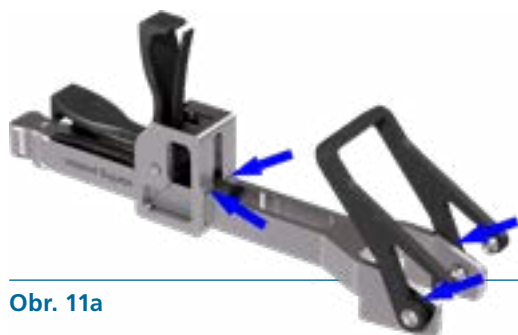
5.3.2.2 balanSys polohovač tibiálneho platô



Obr. 10

Pozícia čistenia: Rotáciou hlavice závitovej tyče sa musia dve vodiace pomôcky skrutiek vľavo a vpravo na závitovej tyči odkryť tak, aby sa časť, ktorá sa dá zaskrutkovať, dala ľahko vyklopiť dozadu. Tak sa môžu účinne opláchnuť aj dve vodiace dierky skrutiek.

5.3.2.3 balanSys TRS intramedulárny spojovací článok

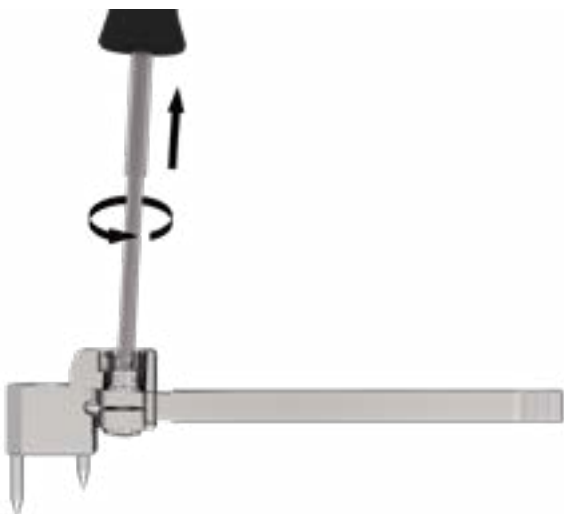


Obr. 11a



Obr. 11b

5.3.2.4 balanSys TRS rotačný spojovací článok eminentie



Obr. 12b

Otočte skrutku hexagonálnym skrutkovačom do strednej pozície medzi dolnou a hornou zarážkou.



Obr. 12a



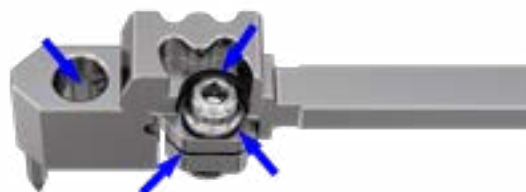
Obr. 12c

Vytiahnite tyč z hlavice nástroja až na doraz a otočte ju o 90°.

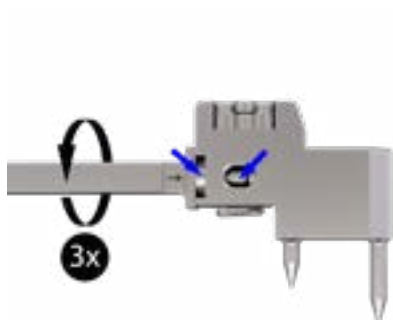


Obr. 12d

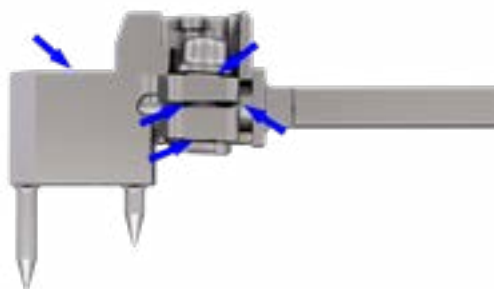
Pozícia čistenia



Obr. 12e



Obr. 12f



Obr. 12g

5.3.2.5 balanSys kolíkové kliešte



Obr. 13a

Pozícia čistenia: Kolíkové kliešte sa musia čistiť otvorené.



Obr. 13b



Obr. 13c



Obr. 13d

5.3.2.6 balanSys femorálny palpátor, balanSys tibiálny palpátor a balanSys femorálna mierka 8G



Obr. 14 balanSys femorálny palpátor

Pozícia čistenia: Posuňte palpátor do zobrazenej pozície.



Obr. 15 balanSys tibiálny palpátor

Pozícia čistenia: Posuňte palpátor do zobrazenej pozície.



Obr. 16 balanSys femorálna mierka 8G

Pozícia čistenia: Posuňte palpátor do zobrazenej pozície.

5.3.2.7 balanSys držiak tibiálnej šablóny

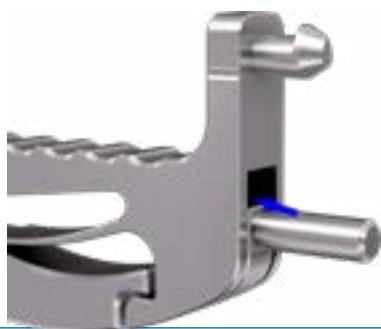


Obr. 17a



Obr. 17b

Stlačte balanSys držiak tibiálnej šablóny niekoľkokrát počas manuálneho oplachovania.



Obr. 17c



Obr. 17d

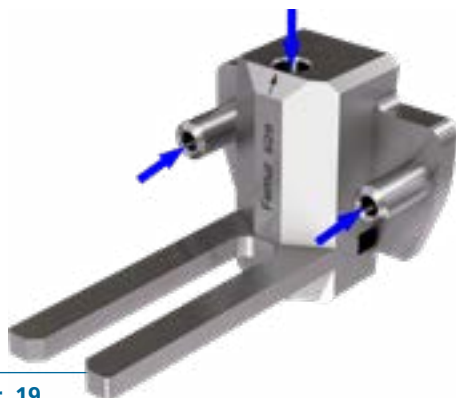
5.3.2.8 balanSys väzový tenzor



Obr. 18

Pozícia čistenia: Stlačením dvoch rukovätí k sebe (o asi 1/3) sa čeľuste roztvoria na lepšie čistenie.

5.3.2.9 balanSys vodiaca pomôcka vŕtania 4v1 rezný blok 8G



Obr. 19

5.3.2.10 balanSys distančná vložka 8G



Obr. 20a



Obr. 20b

Pozícia čistenia: Skrutkovačom balanSys sa musí odskrutkovať závit až na doraz.



Obr. 20c



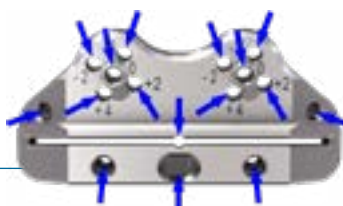
Obr. 20d

5.3.2.11 balanSys rezné bloky

Obr. 21: balanSys vodiaca pomôčka rezania TRS



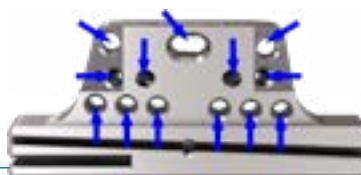
Obr. 22: balanSys vodiaca pomôčka distálneho rezania



Obr. 23: balanSys distančný rezný blok 4v1, veľkosť XS, S a A–F



Obr. 24: balanSys opravná vodiaca pomôčka rezania



5.3.2.12 balanSys polohovač tibiálneho plató RP



Obr. 25a



Obr. 25b

Pozícia čistenia: Vyťahovacia tyč **(a)** sa musí úplne odkryť otočením hlavice skrutky **(b)**.



Obr. 25c



Obr. 25d

5.3.3 Pokyny na manuálne predčistenie nástrojov 3. kategórie čistenia

Nástroje tejto kategórie sa musia manuálne predčistiť nylonovými kefkami na povrchy a dutiny, plastovými striekačkami a vodnou tryskovou pištoľou, až kým nezostanú bez viditeľných zvyškov. Okrem toho musia byť nástroje pred mechanickým čistením ošetrené v ultrazvukovom kúpeli.

5.3.3.1 balanSys proximálny TRS



Obr. 26a



Obr. 26b

Pozícia čistenia:

1. Číselník sklonu musí byť nastavený na čistenie «CLEAN».
2. Otočením nastavovacieho kolieska doľava posunie držiak rezného bloku nahor a tým ho odkryje.



Obr. 26c

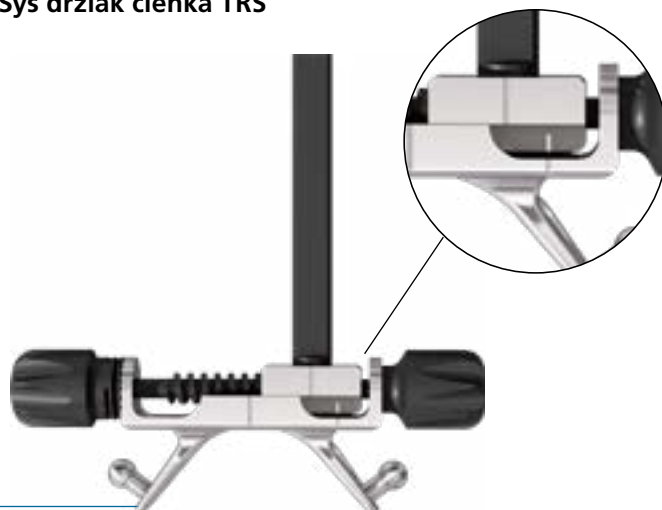


Obr. 26d, 26e



Obr. 26f

5.3.3.2 balanSys držiak členka TRS



Obr. 27a

Pozícia čistenia: Otočte hriadeľ na nastavenie pozície čistenia.

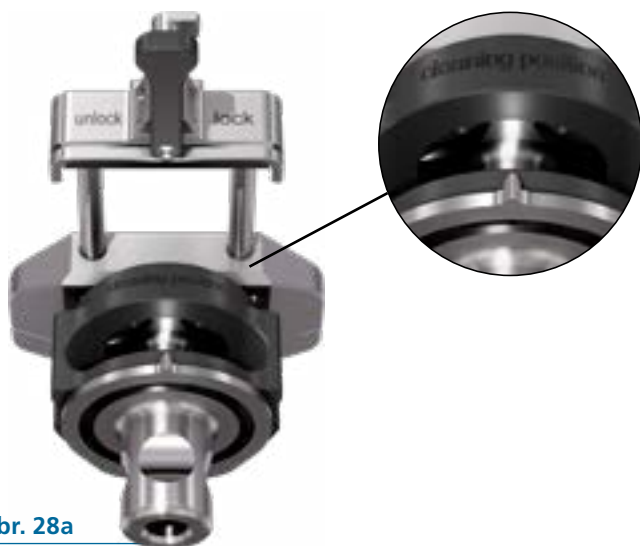


Obr. 27b



Obr. 27c

5.3.3.3 balanSys uhlová vodiaca pomôcka



Obr. 28a

Pozícia čistenia: Bubenok na nastavenie uhla sa musí uviesť do zobrazenej pozície čistenia (otvor musí smerovať nahor).



Obr. 28b



Obr. 28c

5.3.3.4 balanSys femorálna pomôcka výberu veľkosti / rotácie bez AP



Obr. 29a

Pozícia čistenia: Indikátor rotačného gombíka sa musí nastaviť na pozíciu čistenia.



Obr. 29b



Obr. 29c

5.3.3.5 balanSys femorálna pomôcka výberu veľkosti / rotácie s AP

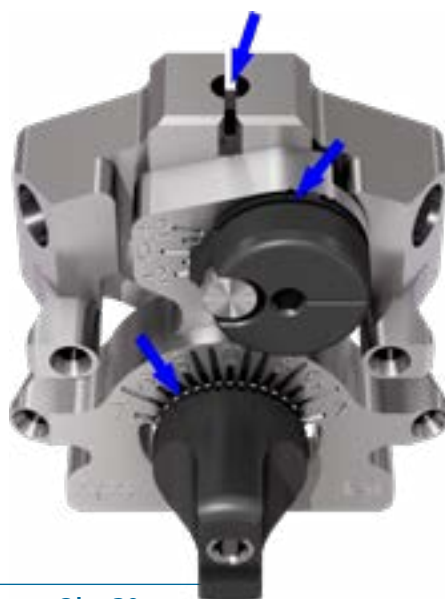


Obr. 30a

Pozícia čistenia: Indikátor rotačného gombíka sa musí nastaviť na pozíciu čistenia.



Obr. 30b



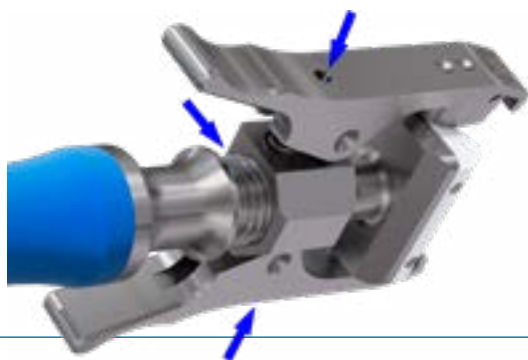
Obr. 30c

5.3.3.6 balanSys držiak femuru

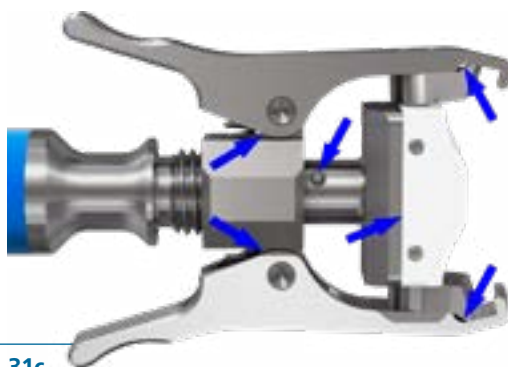


Obr. 31a

Pozícia čistenia: Závit a pozíčné povrchy sa musia odkryť otočením až na doraz a potom o pol otáčky späť.



Obr. 31b



Obr. 31c

5.3.4 Pokyny na mechanické čistenie a dezinfekciu (všetky kategórie čistenia)

Po manuálnom predčistení sa mechanické čistenie a dezinfekcia vykonávajú v zariadení na umývanie a dezinfekciu.

Na tento účel sa predčistené nástroje uložia do vhodného koša na čistenie (napr. sieťový kôš) v zariadení na umývanie a dezinfekciu a vyčistia sa. Pritom sa musia presne dodržiavať pokyny výrobcu zariadenia na umývanie a dezinfekciu.

Na zabezpečenie účinného mechanického čistenia sa musí zaistiť, aby sa nástroje nedotýkali. Nástroje s dierami alebo perforáciami sa musia vždy, keď je to možné, pripojiť v zariadení na umývanie a dezinfekciu tak, aby ich dutiny boli aktívne oplachované.

Mechanické čistenie bolo validované so zariadením na umývanie a dezinfekciu (Miele Professional G 7836 CD) a čistiacim programom s použitím mierne alkalického, enzymatického čistiaceho roztoku neodisher MediClean forte od spoločnosti Dr. Weigert GmbH.

Č.	Krok		Stredný
1	Predpláchnutie	Trvanie: 2 minúty	• Voda z kohútika (studená, <45°C)
2	Čistenie ¹	Trvanie / teplota: 10 minút ² pri 55°C ²	• 0,5 % mierne alkalicko-enzymatický čistiaci roztok ² (v/v) v DI vode ³
3	Priebežné opláchnutie	Trvanie: 2 minúty	• DI voda (studená) ^{3,4}
4	Termálna dezinfekcia ¹	S ohľadom na hodnotu A_0 v národných predpisoch, napr. minimálna hodnota A_0 aspoň 3000 pri teplote 90°C po dobu 5 minút.	• DI voda ³
5	Sušenie ⁵	Trvanie: 15 minút Teplota: 115°C	• Horúci vzduch
6	Zaistite, aby už neboli prítomné žiadne viditeľné zvyšky.		

¹ Mechanické čistenie sa musí vykonávať v zariadení na umývanie a dezinfekciu podľa série štandard ISO 15883.

² Odporúčania pre čas expozície, koncentráciu, teplotu a hodnotu pH podľa produktových špecifikácií výrobcu (Dr. Weigert GmbH).

³ Kvalita vody podľa SN EN 285.

⁴ Hraničná hodnota pre chemické zvyšky s ohľadom na informácie poskytované výrobcom čistiaceho roztoku (Dr. Weigert GmbH).

⁵ V prípade potreby sa musia po vysušení v zariadení na umývanie a dezinfekciu nástroje úplne vysušiť zdravotníckym stlačeným vzduchom.

5.4 Údržba / starostlivosť a kontrola funkčnosti

Po čistení musia byť nástroje úplne suché a bez viditeľných alebo badateľných zvyškov. Kritické oblasti ako sú štruktúry rukovätí, dlhé a/alebo úzke prevrtnané alebo slepé diery, kĺby a komplexné štruktúry sa musia ošetriť s osobitnou starostlivosťou. Na zaistenie úplného odstránenia všetkých kontaminácií je rozhodujúce dôkladne skontrolovať každý nástroj a skontrolovať čistotu ako aj vodné flaky (napríklad vápnité alebo kremičité). Ak sa na nástrojoch zistí akákoľvek zvyšná kontaminácia, musí sa okamžite zopakovať celý postup manuálneho ako aj mechanického čistenia a dezinfekcie.

Keď je nástroj viditeľne čistý, musí prejsť údržbou (pozri žlté šípky na obrázkoch nižšie). Spoločnosť Mathys na to odporúča ošetrovací prípravok na báze parafínu/bieleho oleja, ktorý je biokompatibilný, vhodný na sterilizáciu parou a priepustný pre paru. Alternatívne ošetrovacie prípravky nesmú obsahovať minerálne oleje ani silikónové oleje, musia byť vhodné na sterilizáciu parou a biokompatibilné (pozri «Červenú brožúru» od AKI).

Na vykonanie údržby sa musia nástroje schladiť na izbovú teplotu, pretože inak by mohlo existovať riziko oderu kovu. Ošetrovací prípravok sa musí manuálne aplikovať špecificky, dôkladne a po kvapkách na kĺbové alebo guľové ložiská «snap-fit», rotačné alebo kĺbové mechanizmy a/alebo kĺzavé povrchy a potom rovnomerne rozdeliť pohybom pohyblivých častí, kĺbov, «snap-fit» mechanizmov alebo kĺzavých povrchov. Nadbytočný ošetrovací prípravok sa musí odstrániť netkanou handričkou (dodržiavajte pokyny výrobcu). Spoločnosť Mathys neodporúča nadmerné nastriekanie nástrojov ani ponáranie do kúpeľov. Plastové povrchy sa nesmú ošetrovať ošetrovacími prípravkami. Dodržiavajte dátum expirácie uvedený výrobcom ošetrovacích prípravkov.

Nástroje s plastovými materiálmi sa musia nahradiť, ak:

- 1 povrchy vyzerajú «kriedovito»,
- 2 preukazujú známky poškodenia (napr. (vláskové) praskliny, odlupovanie materiálu, deformáciu, vzdúvanie materiálu),
- 3 vykazujú výrazné zmeny tvaru a/alebo sú viditeľne pokrivené,
- 4 označenie, ako napríklad č. výrobku alebo LOT už nie sú čitateľné.

To sa taktiež týka chirurgických nástrojov, ktoré neobsahujú žiadne plastové materiály a sú vyrobené len z ocele.

Ohľadne náhrady kontaktujte partnera spoločnosti Mathys.

Ak sú na zdravotníckych pomôckach viditeľné flaky, musí sa najprv stanoviť ich príčina. Farebné flaky naznačujú nekompatibilitu s chemikáliou použitou pri spracovaní alebo prekročené času expozície. Biele flaky sú často zvyškami vápniku, chemikálií alebo solí. Korózne flaky sa nemajú podceňovať a poškodené nástroje sa majú okamžite oddeliť od nepoškodených («hrdzavé čiary» alebo «hrdzavé flaky»).

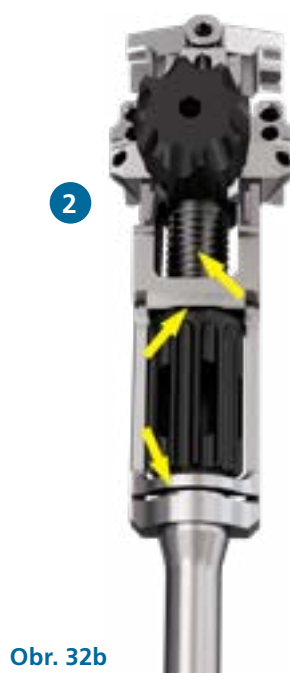
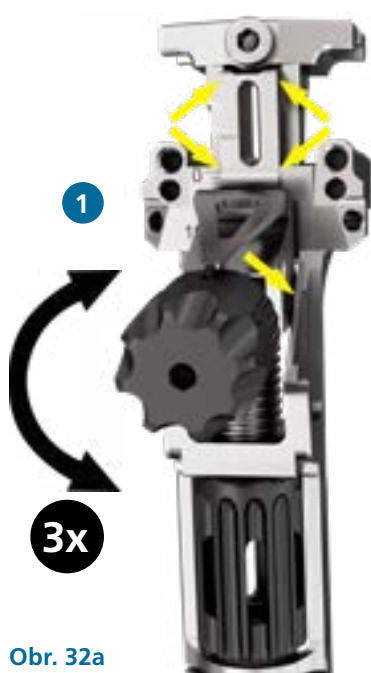
Keďže poškodené nástroje už nefungujú správne, všetky nástroje, ktoré sa opakovane spracovávajú, sa musia po údržbe/ošetrovaní ale ešte pred sterilizáciou skontrolovať na správnu funkčnosť (pozri «Červenú brožúru» od AKI).

Označenia na nástrojoch musia byť čitateľné. To zahŕňa mierky uhlov a stanovenia veľkosti, dĺžky a/alebo hĺbky implantátu a indikátory orientácie ako je «ľavá» a «pravá». Ak sú akékoľvek mierky alebo označenia už nečitateľné, kontaktujte svojho lokálneho partnera spoločnosti Mathys, aby vám nástroje nahradil.

Venujte osobitnú pozornosť nasledujúcemu:

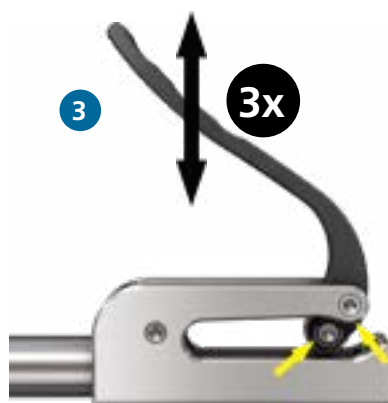
1. Inštrumentárium sa musí skontrolovať na úplnosť.
2. Nástroje v koši sa musia skontrolovať, či sú správne uložené.
3. Nástroje sa musia skontrolovať na poškodenie (napr. (vláskové) praskliny, deformácie, zmeny medzier medzi kovom a plastom, zlomenia, korózia alebo známky opotrebovania) a poškodené povrchy. Poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré môže negatívne ovplyvniť funkčnosť nástroja, sa musí nahlásiť vášmu lokálnemu partnerovi spoločnosti Mathys. Ten rozhodne o oprave alebo výmene nástrojov alebo celého koša na nástroje.
4. Funkčnosť mobilných komponentov (napr. pohyblivých kĺbov, kĺzavých častí, pohyblivých častí atď.) sa musí skontrolovať na zaistenie správneho vykonania určenej sekvencie pohybu.
5. Dlhé a úzke nástroje sa musia skontrolovať, či nie sú ohnuté.
6. Nástroje, ktoré pozostávajú z niekoľkých individuálnych komponentov a musia sa pre svoju funkciu zložiť, sa musia skontrolovať na správne zloženie a funkčnosť po zložení.
7. Rezné hrany vrtákov, výstružníkov, rašplí a ďalších rezných nástrojov sa musia dôkladne skontrolovať. Musí sa zabezpečiť, aby boli rezné hrany dostatočne ostré na použitie a aby neboli prítomné žiadne viditeľné ani hmatateľné poškodenia. Jednoducho sa to skontroluje pod 10–12x lupou. Ak rezné nástroje už nie sú ostré alebo sú viditeľne alebo hmatateľne poškodené, alebo ak chirurg oznámi že nástroj už nespĺňa funkciu rezania, vŕtania, frézovania, sekania alebo rašplňovania, musíte kontaktovať svojho lokálneho partnera spoločnosti Mathys alebo vrátiť nástroje spoločnosti Mathys na likvidáciu.
8. Nástroje, ktoré už nie sú funkčné, sa musia vrátiť spoločnosti Mathys na opravu alebo likvidáciu. Predtým musia nástroje prejsť celým procesným cyklom, aby sa eliminovalo riziko infekcie.

5.4.1 balanSys proximálny TRS



Test funkčnosti:

1. Číselník sklonu sa musí otáčať bez zasekávania. Otočte nastavovacie koliesko doľava a doprava 3x.
2. Koliesko nastavovania výšky sa musí otáčať bez zasekávania. Po údržbe otočte koliesko nastavovania výšky 3x doprava.
3. Podpora upínania musí byť pohyblivá. Po údržbe na oboch stranách pohybujte podpornou páčkou svorky nahor a nadol 3x.



5.4.2 balanSys distálny TRS



Obr. 33a

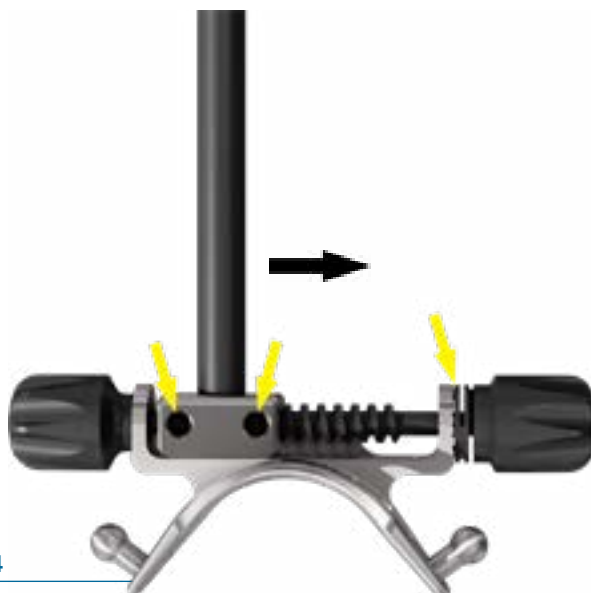


Obr. 33b



Obr. 33c

5.4.3 balanSys držiak členka TRS

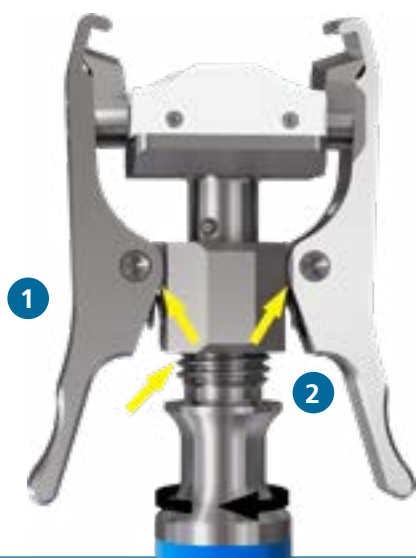


Obr. 34

Test funkčnosti:

Hriadeľ sa musí otáčať bez zasekávania. Po údržbe otočte hriadeľ zľava doprava pomocou kolieska hriadeľa.

5.4.4 balanSys držiak femuru



Obr. 35a



Obr. 35b

Test funkčnosti:

1. Čeluste sa musia pohybovať bez zasekávania. Po údržbe stlačte čeluste na oboch stranách 3x.
2. Závit sa musí otáčať bez nakláňania alebo šúchania. Po údržbe zaskrutkujte závit do matice.

5.4.5 balanSys tibiálny palpátor, balanSys femorálny palpátor a balanSys femorálna mierka 8G



Test funkčnosti:

Kĺzavé časti sa musia pohybovať tam a späť bez zasekávania.

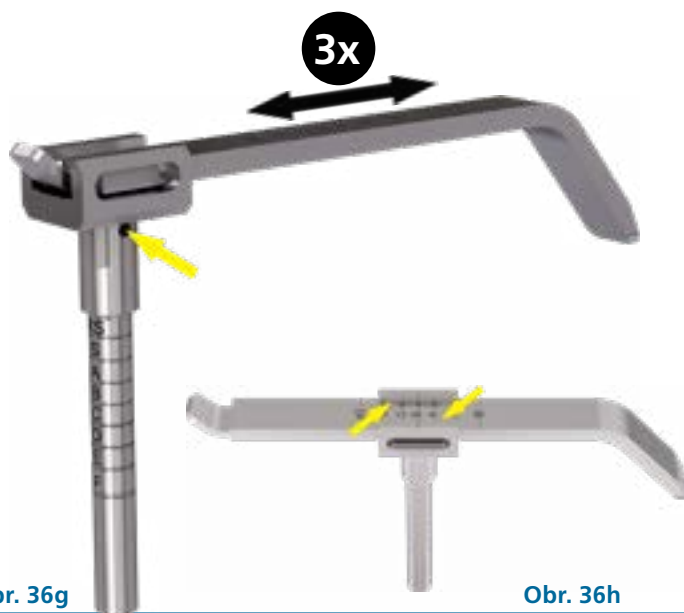
Po údržbe všetkých pozícií zobrazených na ošetrovanie sa musí kĺzavými časťami pohybovať tam a späť 3x.



Test funkčnosti:

Kĺzavé časti sa musia pohybovať tam a späť bez zasekávania.

Po údržbe všetkých pozícií zobrazených na ošetrovanie sa musí kĺzavými časťami pohybovať tam a späť 3x.



Obr. 36g



Obr. 36h



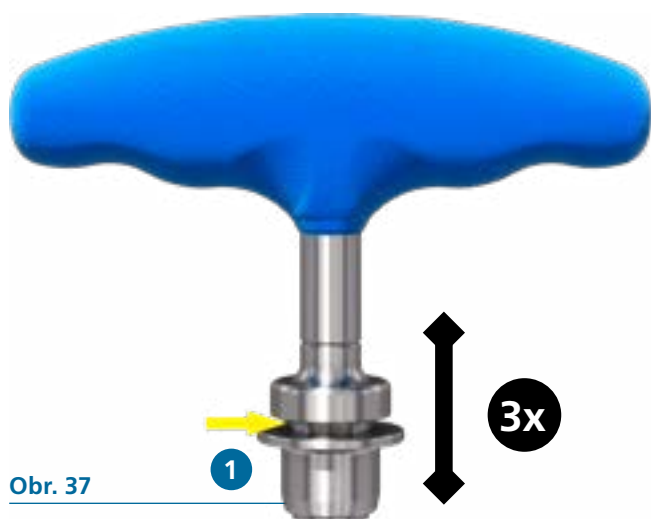
Obr. 36i

Test funkčnosti:

Kĺzavé časti sa musia pohybovať tam a späť bez zasekávania.

Po údržbe všetkých pozícií zobrazených na ošetrovanie sa musí kĺzavými časťami pohybovať tam a späť 3x.

5.4.6 balanSys silikónová rukoväť



Obr. 37

Test funkčnosti:

1. Spojka sa musí dať dobre stlačiť. Po údržbe stlačte 3x.
2. Intramedulárna tyč musí bezchybne fungovať (**pozri tiež obr. 2a a 2b**).

5.4.7 balanSys kolíkové kliešte



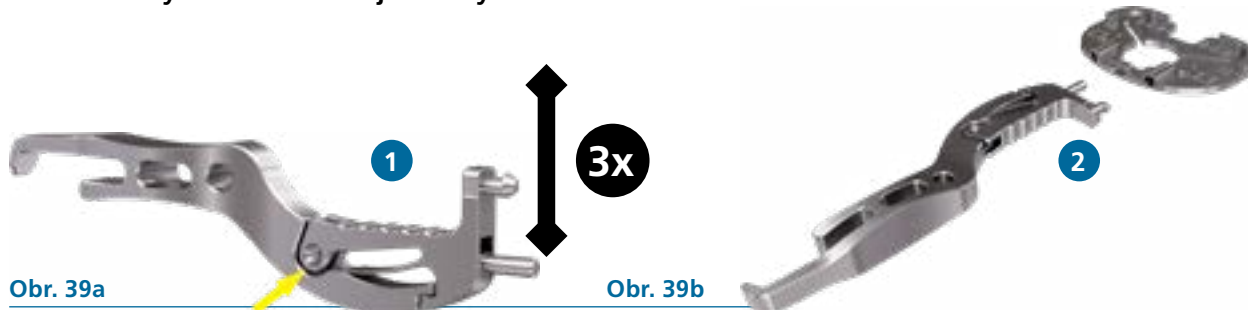
Obr. 38a

Obr. 38b

Test funkčnosti:

Kolíkové kliešte sa musia dobre otvárať a zatvárať. Po údržbe na oboch stranách otvorte a zatvorte kliešte 3x.

5.4.8 balanSys držiak tibiálnej šablóny



Test funkčnosti:

1. Kĺbom sa musí dať pohybovať bez zasekávania. Po údržbe pohybujte kĺbom 3x stlačením prednej časti.
2. balanSys tibiálne šablóny sa musia dať ľahko zastrčiť a vybrať.

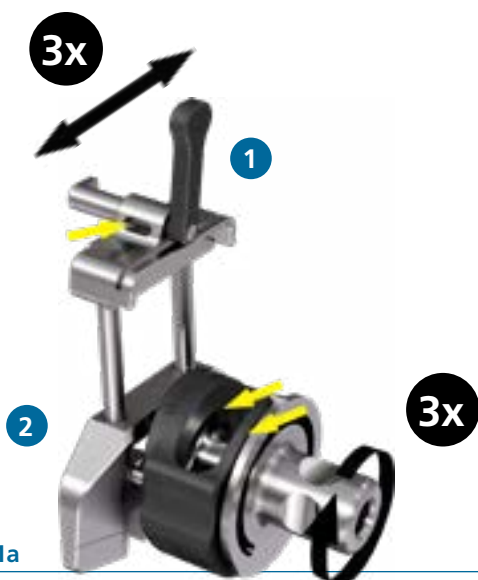
5.4.9 balanSys vodiaca pomôcka centrovania dláta



Test funkčnosti:

1. Rotačný gombík sa musí otáčať bez zasekávania. Po údržbe otočte rotačným gombíkom 3x.

5.4.10 balanSys uhlová vodiaca pomôcka



Obr. 41a



Obr. 41b

Test funkčnosti:

1. Upínacia podpora na vodiacej pomôcke výšky pre balanSys distálny rezný blok sa musí pohybovať bez nakláňania. Po údržbe ňou pohybujte tam a späť 3x.
2. Bubenok na nastavenie uhla sa musí otáčať bez zasekávania alebo šúchania. Po údržbe sa musí bubienkom na nastavenie uhla otočiť 3x.



Obr. 41c



Obr. 41d

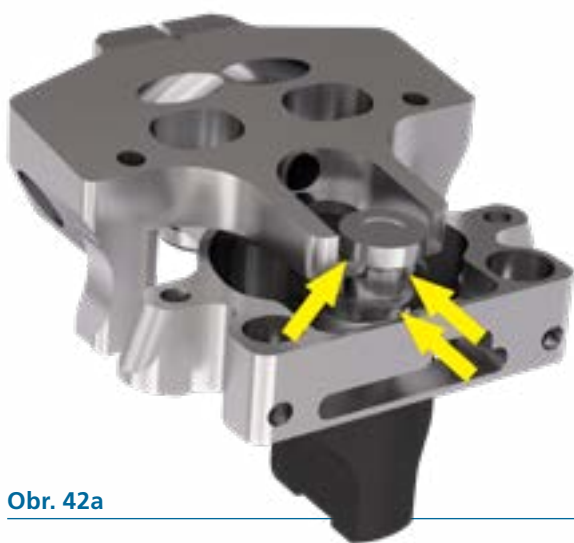


Obr. 41e

Test funkčnosti:

3. balanSys distálny rezný blok sa musí ľahko inštalovať a odstraňovať s podporou svorky na vodiacej pomôcke výšky na balanSys uhlovej vodiacej pomôcke.

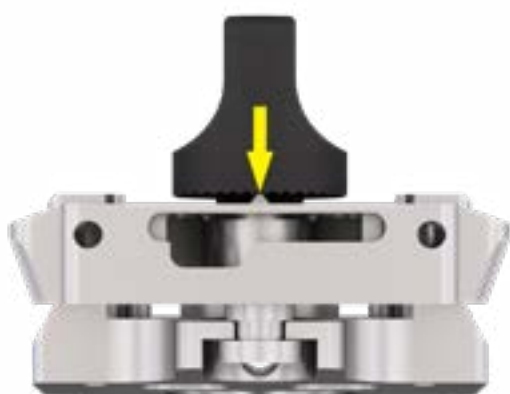
5.4.11 balanSys femorálna pomôcka výberu veľkosti / rotácie s a bez AP



Obr. 42a



Obr. 42b



Obr. 42c



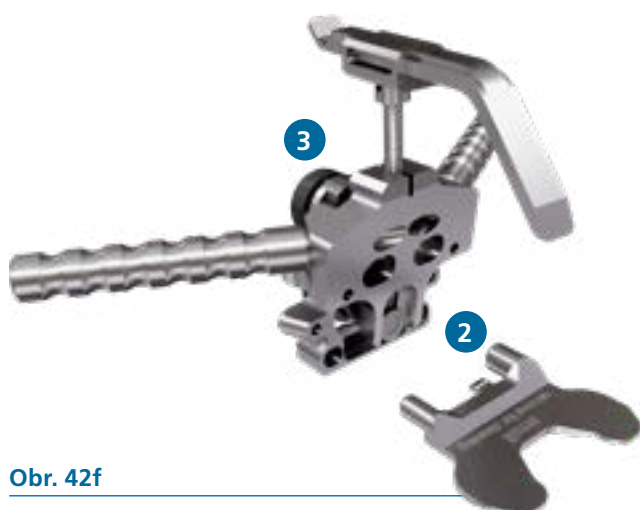
Obr. 42d



Obr. 42e

Test funkčnosti:

1. Gombík voľby uhla sa musí otáčať bez zasekávania. Po údržbe otočte gombíkom voľby uhla 3x.



Obr. 42f

Test funkčnosti:

2. Oba balanSys rotačné ložiská femuru, veľké aj malé, sa musia ľahko zastrčiť, zapadnúť a znovu vybrať.
3. balanSys femorálny palpátor sa musí ľahko vkladať a vyberať.

5.4.12 balanSys polohovač tibiálneho platô



Obr. 43a

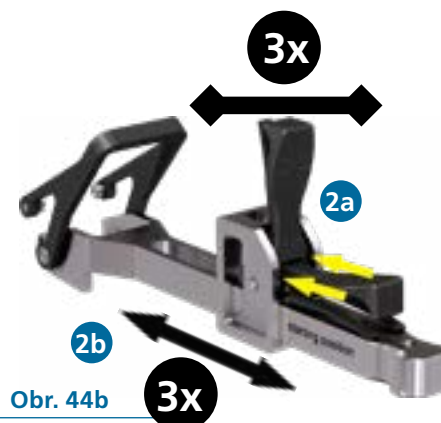
Test funkčnosti:

Závitová tyč sa musí dať otočiť bez zasekávania a vodiaca pomôcka skrutiek napravo a naľavo na závitovej tyči sa musí dať zaskrutkovať bez zasekávania. Po údržbe zaskrutkujte vodiacu pomôcku a znovu ju vyberte 1x.



Obr. 43b

5.4.13 balanSys TRS intramedulárny spojovací článok



Test funkčnosti:

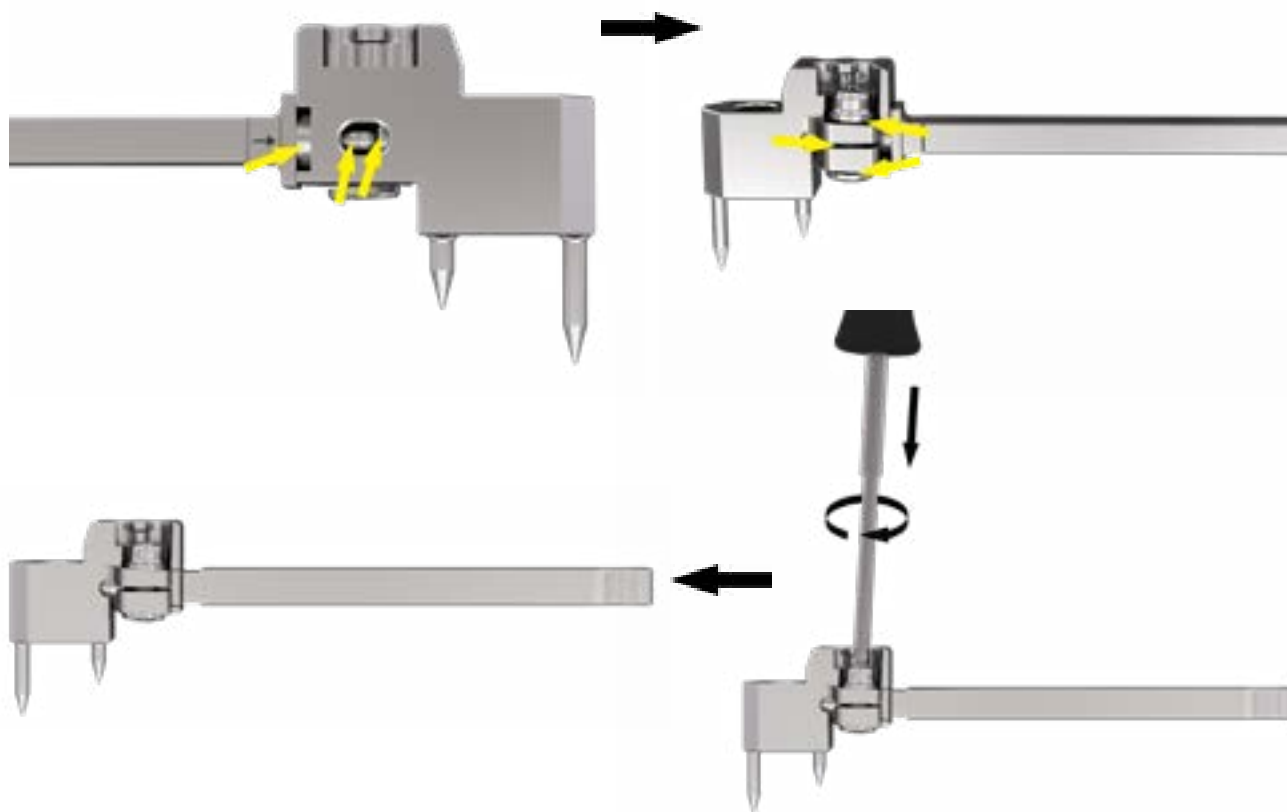
1. Spojovacím článkom sa musí dať pohybovať bez zasekávania. Po údržbe pohybujte spojovacím článkom 3x.
2. Uzamykacia páčka (**2a**) a nosič (**2b**) sa musia pohybovať bez zasekávania.
Po údržbe stlačte uzamykaciu páčku 3x a pohybujte nosičom tam a späť 3x.



Test funkčnosti:

3. Svorka balanSys TRS intramedulárneho spojovacieho článku sa musí dať bez námahy ale pevne upnúť do zárezu vo výške vodiacej pomôcky balanSys proximálneho TRS.

5.4.14 balanSys TRS rotačný spojovací článok eminentie

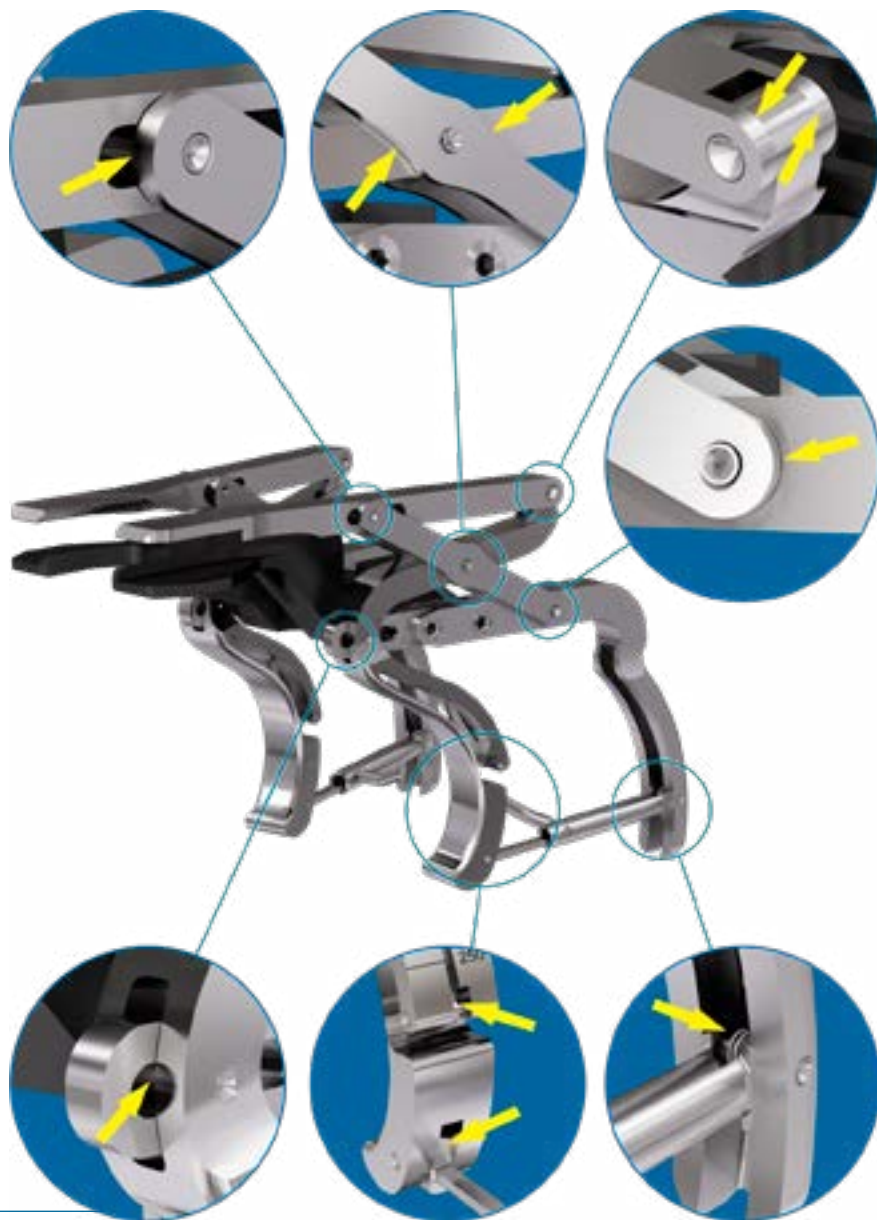


Obr. 45

Test funkčnosti:

Aplikujte ošetrovací prípravok na skrutku pri žltých šípkach a potom skrutku zaskrutkujte späť pomocou hexagonálneho skrutkovača.

5.4.15 balanSys väzový tenzor



Obr. 46

Test funkčnosti:

Nikdy nepohybujte balanSys väzovým tenzorom keď je suchý, ale vždy ho najprv ošetríte.

Dve rukoväte balanSys väzového tenzora sa musia dať stlačiť k sebe bez zasekávania.

Čeluste sa musia roztvoriť (**pozri tiež obr. 18**).

5.4.16 balanSys distančná vložka 8G



Obr. 47

Test funkčnosti:

Závit balanSys distančnej vložky 8G sa musí dať bez námahy zaskrutkovať a vyskrutkovať pomocou balanSys skrutkovača (**pozri obr. 20a a 20b**).

5.4.17 balanSys polohovač tibiálneho plató RP



Obr. 48a



Obr. 48b

Test funkčnosti:

Vyťahovacia tyč a) balanSys polohovača tibiálneho plató RP sa musí dať bez námahy zaskrutkovať a vyskrutkovať rotáciou hlavice skrutky (a), pričom sa vyťahovacia tyč môže aj bez námahy vysúvať a zasúvať (**pozri obr. 46d**).

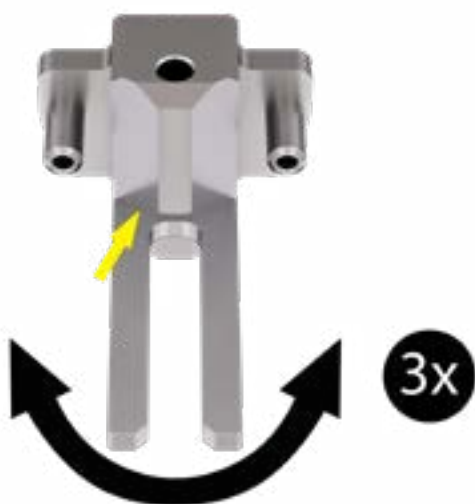


Obr. 48c

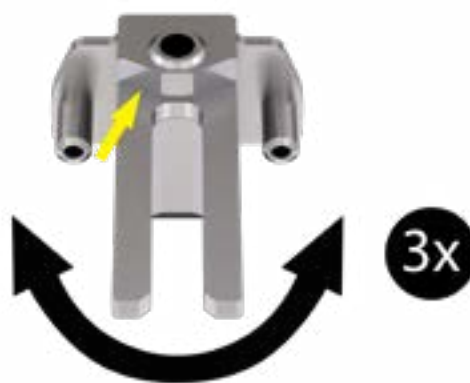


Obr. 48d

5.4.18 balanSys vodiaca pomôcka vrtania 4v1 8G



Obr. 49a



Obr. 49b

Test funkčnosti:

Po údržbe pohybujte držiakom členka tam a späť 3x.

Po mechanickom čistení, údržbe/ošetroení a kontrole funkčnosti sa musia nástroje správne uložiť späť do košov na nástroje na účinnú sterilizáciu. Aby ste našli správnu pozíciu nástroja v koši na nástroje sú balanSys BICONDYLAR leggera koše na nástroje vybavené systémom systematického ukladania nástrojov. Ten je zobrazený na koši pomocou procesu sieťotlače (sieťotlač).

Defekty a ich príčiny, ako aj správne riešenia problémov v prípade poškodenia sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Defekt	Príčina	Kontrola	Riešenie problému
Tvorba záhybov na vodiacej pomôcke vŕtania skúšobného femuru 	• Neodborná manipulácia • Nesprávne naklonenie vŕtáka • Príliš skoré zapnutie alebo príliš neskoré vypnutie vŕtačky	• Žiadny zvyškový materiál (žiadny záhyb) na klznej ploche, napr. iba ryhy na prechode k vodiacej pomôcke vŕtania	• Používajte ďalej
		Zvyškový materiál (záhyb) na klznej ploche	Vrátenie spoločnosti Mathys Ltd Bettlach alebo likvidácia, podľa zmluvných podmienok

5.5 Balenie

Spoločnosť Mathys odporúča dvojité balenia košov na nástroje.

Na sterilizáciu sa musia nástroje spoločnosti Mathys uložiť do ich špecifických košov na nástroje. Pred začatím sterilizácie zaistíte, aby bol obsah uložený správne a aby kôš na nástroje nebol naklonený.

Nástroje, ktoré nemožno umiestniť do žiadneho špecifického koša, sa nesmú ukladať na seba ani byť navzájom v kontakte. Musia sa uložiť tak, aby sa para dostala na celý povrch nástroja.

Balenie na sterilizáciu musí byť vhodné na sterilizačný postup mokrým teplom, t.j. musí sa zabezpečiť priepustnosť obalu pre paru. Okrem toho musí balenie vytvoriť sterilný bariérový systém. Ďalej musí balenie poskytovať ochranu počas prepravy a skladovania.

Ak sa používa sterilizačný fleece, nesmie obsahovať žiadne zvyšky čistiaceho roztoku. Spoločnosť Mathys neodporúča používať sterilizačný fleece.

5.6 Sterilizácia

Na optimálnu sterilizáciu sa musí inštrumentárium príslušne pripraviť a zabaliť do košov na nástroje dodávaných na tieto účely. Len tak sa môže para rozložiť a preniknúť na všetky povrchy. V prípade sterilizácie parou sa musí zaistiť, aby bol výrobok po sterilizácii úplne suchý.

Para (DI voda podľa SN EN 285) používaná na sterilizáciu nesmie obsahovať nečistoty (podľa SN EN 285) a nesmie narušovať sterilizačný proces ani poškodiť sterilizátor alebo materiál, ktorý má byť sterilizovaný.

Na sterilizáciu zabalených košov na nástroje odporúča spoločnosť Mathys sterilizáciu parou s cyklom frakčného predvákuu.

Etylénoxid, formaldehyd, plynová plazma a suché teplo sa neodporúčajú ako sterilizačné metódy pre nástroje na opakované použitie.

Plastové materiály používané v košoch na nástroje Spoločnosti Mathys sa môžu sterilizovať parou.

Vždy sa musia dodržiavať pokyny výrobcu sterilizačného zariadenia a národné odporúčania a smernice. Ak sa počas jedného cyklu sterilizácie sterilizuje viacero košov na nástroje, nesmie sa prekročiť maximálna kapacita zariadenia podľa pokynov výrobcu. Nižšie sú uvedené minimálne parametre sterilizácie, ktoré boli stanovené spoločnosťou Mathys so zariadením na sterilizáciu (Euro-Spiromax, MMM GmbH) a validované mikrobiologickými testami na dosiahnutie úrovne bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6} .

Sterilizácia parou pomocou saturovanej pary^{1,2}

Typ cyklu	Minimálna teplota v °C ⁷	Minimálny čas sterilizácie v minútach	Minimálny čas sušenia v minútach	Minimálny tlak v mbaroch ^{8,9}
Frakčné predvákuum ³	134	18	30	≥ 3042
Frakčné predvákuum ⁴	134	5	30	≥ 3042
Frakčné predvákuum ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Kvalita vody podľa SN EN 285.

² Sterilizácia sa musí vykonávať podľa série štandard ISO 17665.

³ Nariadenie na prevenciu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby počas chirurgických a zdravotníckych zákrokov (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Hygienické požiadavky na spracovanie zdravotníckych pomôcok, Federálny inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky, 2012.

⁵ Validovaný sterilizačný postup s minimálnym časom sterilizácie 3 minúty pri 134°C na dosiahnutie úrovne bezpečnej sterility (SAL) 10^{-6} podľa SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validácia originálneho koša na nástroje so systémom dvojitého balenia.

⁷ Maximálna teplota 137°C podľa SN EN 285.

⁸ Tlak počas sterilizačnej fázy pri 134°C podľa DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Maximálny tlak počas sterilizačnej fázy pri 137°C musí byť ≥ 3318,5 mbarov podľa DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Skladovanie

Sterilný materiál sa musí skladovať v suchu pri izbovej teplote (18–25°C), musí byť chránený pred prachom, škodcami a priamym slnečným svetlom a nesmie sa skladovať priamo na podlahe ani v blízkosti chemikálií, ktoré vylučujú korozívne výpary, ako je aktívny chlór. Do skladovacej miestnosti môže mať prístup len autorizovaný personál.

Sterilný materiál sa musí pred otvorením dôkladne skontrolovať, aby sa zaistilo, že balenie nie je poškodené.

Každý používateľ musí stanoviť, ako dlho sa sterilne zabalený sterilný materiál môže skladovať pred ďalším použitím (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Ak sú balenie alebo sterilný fleece viditeľne poškodené alebo ak zvlhli, kôš na nástroje sa musí znova zabaliť a sterilizovať. V prípade známok otvorených alebo poškodených tesnení uzáveru, tesnení alebo filtrov na sterilizačnej nádobe sa musí kôš na nástroje tiež znova sterilizovať a sterilný filter sa musí vymeniť. Pri filtroch na opakované použitie sa musí vykonať dôkladná vizuálna kontrola.

6. Počet cyklov spracovania

Zdravotnícke nástroje majú vo všeobecnosti dlhú živostnosť, ak sa správne používajú a opakovane spracovávajú, vrátane údržby a kontrol funkčnosti (nástroj je funkčný, bez korózie, bez prasklín, bez ohnutia, bez odlupovania materiálu, bez defektov) vykonávaných podľa kapitoly 4.6 týchto pokynov na opakované spracovanie. Živostnosť chirurgických nástrojov sa zvyčajne definuje opotrebovaním, nesprávnym používaním alebo údržbou – a nie procesom opakovaného spracovávania. Ak sa opakované spracovávanie vykonáva podľa týchto pokynov na opakované spracovanie, neočakáva sa poškodenie ani skrátenie životnosti zdravotníckej pomôcky. Okrem toho vykonala spoločnosť Mathys testy pozostávajúce z 250 cyklov opakovaného spracovávania a preukázala, že 250 cyklov opakovaného spracovávania nemá žiadne účinky, ktoré by viedli k poškodeniu nástrojov. Počas a po použití všetkých zdravotníckych nástrojov má kvalifikovaný personál rutinne skontrolovať ich funkčnosť. Ne-funkčné nástroje sa majú nahradiť.

Osoba zodpovedná za spracovanie je zodpovedná za kontrolu optimálnej funkčnosti (napr. reznej schopnosti) - vrátane použitia ošetrovacieho prípravku na báze parafínu/bieleho oleja, ktorý je biokompatibilný, sterilizovateľný parou a priepustný pre paru -, čistoty a neprítomnosti akýchkoľvek defektov (napr. korózie) pred každým použitím.

Používateľ musí vždy zaistiť, aby sa používala aktuálna verzia týchto pokynov na spracovanie.

7. Informácie zákazníckych služieb

Pokyny na používanie a brožúry o chirurgických postupoch a/alebo metódach vám poskytne spoločnosť Mathys ako ďalšie zdroje informácií na zobrazenie niektorých komplexných nástrojov.

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

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

8. Príloha – Rýchly začiatok

8.1 Manuálne predčistenie

8.1.1 Kategória čistenia 1

Nie je potrebné manuálne predčistenie. Nástroje sa môžu uložiť priamo do zariadenia na umývanie a dezinfekciu.

8.1.2 Kategória čistenia 2

Nástroje sa musia manuálne predčistiť nylonovými kefkami, plastovými striekačkami a vodnými tryskovými pištoľami predtým, ako môžu byť uložené do zariadenia na umývanie a dezinfekciu.

8.1.3 Kategória čistenia 3

Nástroje sa musia manuálne predčistiť nylonovými kefkami, plastovými striekačkami a vodnými tryskovými pištoľami a následne ošetriť po dobu 5 minút pri 35–47 kHz v ultrazvukovom kúpeli s 0,5 % prípravkom neodisher MediClean predtým, ako môžu byť uložené do zariadenia na umývanie a dezinfekciu.

8.2 Mechanické čistenie (v zariadení na umývanie a dezinfekciu)

Predpláchnutie	Trvanie: 2 minúty	• Voda z kohútika (studená, <45°C)
Čistenie	Trvanie: 10 minút Teplota: 55°C	• 0,5 % mierne alkalicko-enzymatický čistiaci roztok neodisher MediClean forte v DI vode
Oplachovanie	Trvanie: 2 minúty	• DI voda (studená)
Termálna dezinfekcia	S ohľadom na hodnotu A_0 podľa národných predpisov, napr. minimálna hodnota A_0 aspoň 3000 pri teplote 90°C po dobu 5 minút.	• DI voda
Sušenie	Trvanie: 15 minút Teplota: 115°C	• Horúci vzduch

8.3 Sterilizácia parou s frakčným predvákuom

Typ cyklu	Minimálna teplota v °C	Minimálny čas sterilizácie v minútach	Minimálny čas sušenia v minútach	Minimálny tlak v mbaroch
Frakčné predvákuum ¹	134	18	30	≥ 3042
Frakčné predvákuum ²	134	3	30	≥ 3042

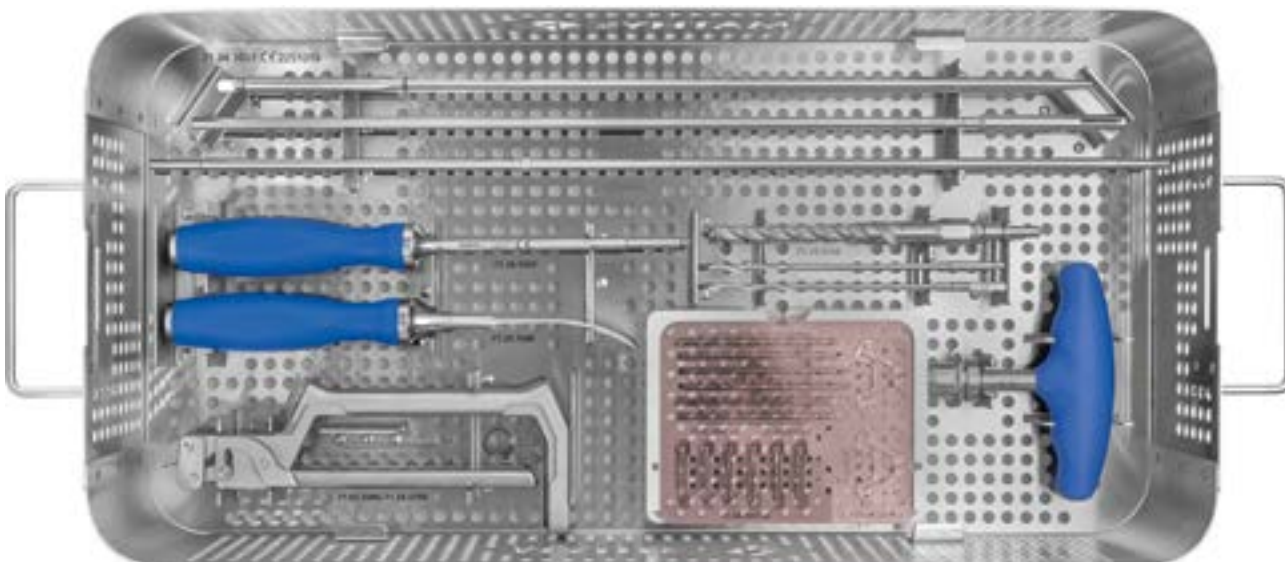
¹ Odporúčaný sterilizačný postup

² Validovaný sterilizačný postup

9. Prehľad nástrojov balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 leggera sada Basic

9.1.1 Kôš



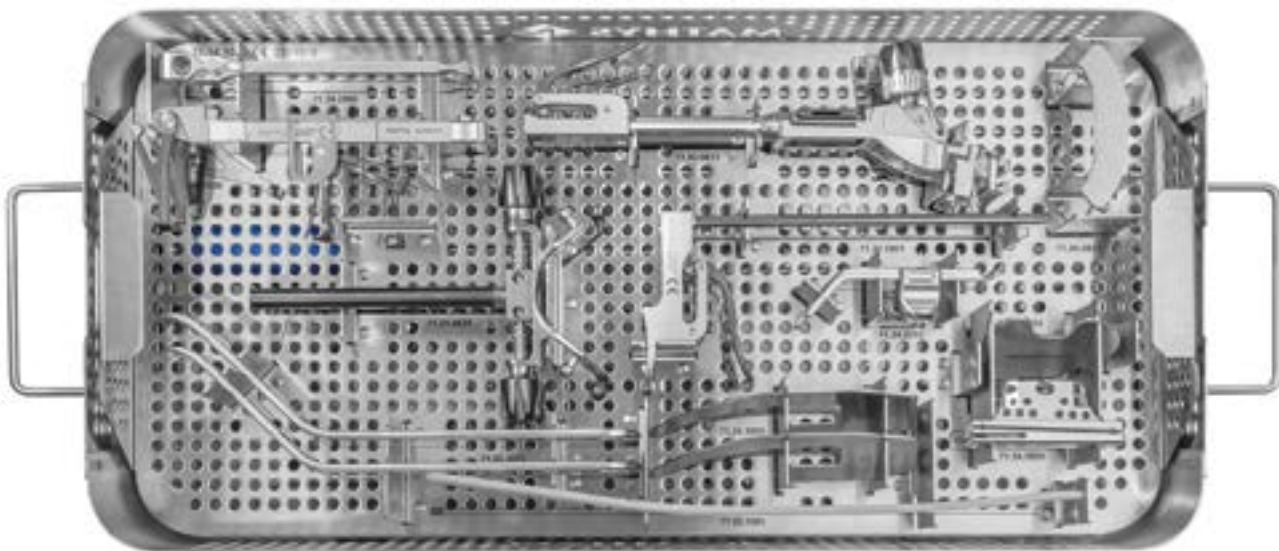
Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	Silikónová rukoväť	10.935-RAL5010	2	Obr. 2	–	Obr. 37
1	balanSys intramedulárna tyč	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys zarovnávací tyčka dlhá	71.34.1009	1	–	–	–
1	balanSys zarovnávací tyčka krátka	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys kolíkové kliešte	71.34.0798	2	–	Obr. 13	Obr. 38
2	AO vrták 3,2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys vrták 8,5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys dláto na osteofyty, zahnuté	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys skrutkovač	71.34.1049	2	–	–	–

Caddy

4–6	balanSys kolík 3,2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Vŕtací kolík 3,2/89/2,25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys kolík s hlavičkou 3,2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Rýchlospojka štvorcová 2,25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys adaptér skúšobnej vložky	71.34.1055	1	Obr. 6	–	–

¹ Voliteľné nástroje

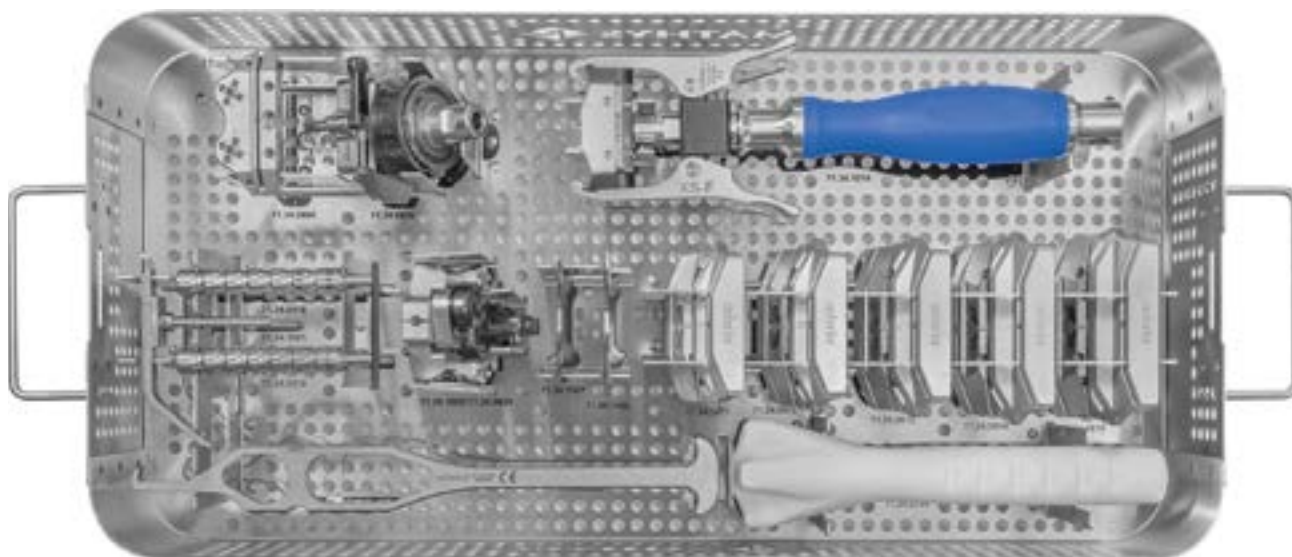
9.1.2 Vložka koša



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys intramed. spojovací článok TRS	71.34.1000	2	Obr. 7 & 8	Obr. 11	Obr. 44
1	balanSys spojovací článok eminentie TRS	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	balanSys spoj. čl. eminentie TRS rotačný	71.34.1077 ¹	2		Obr. 12	–
1	balanSys držiak členka TRS	71.34.0835	3	Obr. 1	Obr. 27	Obr. 34
1	balanSys proximálny TRS	71.34.0833	3		Obr. 26	Obr. 32
1	balanSys distálny TRS	71.34.1001	2		–	–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania TRS	71.34.0834	2		Obr. 21	–
2	balanSys kostný retractor	71.02.3005	1	–	–	–
1	balanSys tibiálny palpátor	71.34.0792	2		Obr. 15	Obr. 36a–36c
2	balanSys referenčná platnička	71.34.1050	1	–	–	–
1	balanSys gumička TRS 3x25x300	71.02.1005	1	–	–	–
1	balanSys opravná vod. pom. rezania s/pád.	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	balanSys opravná vodiaca pomôcka rezania	71.34.0836 ¹	2	–	Obr. 24	–

¹ Voliteľné nástroje

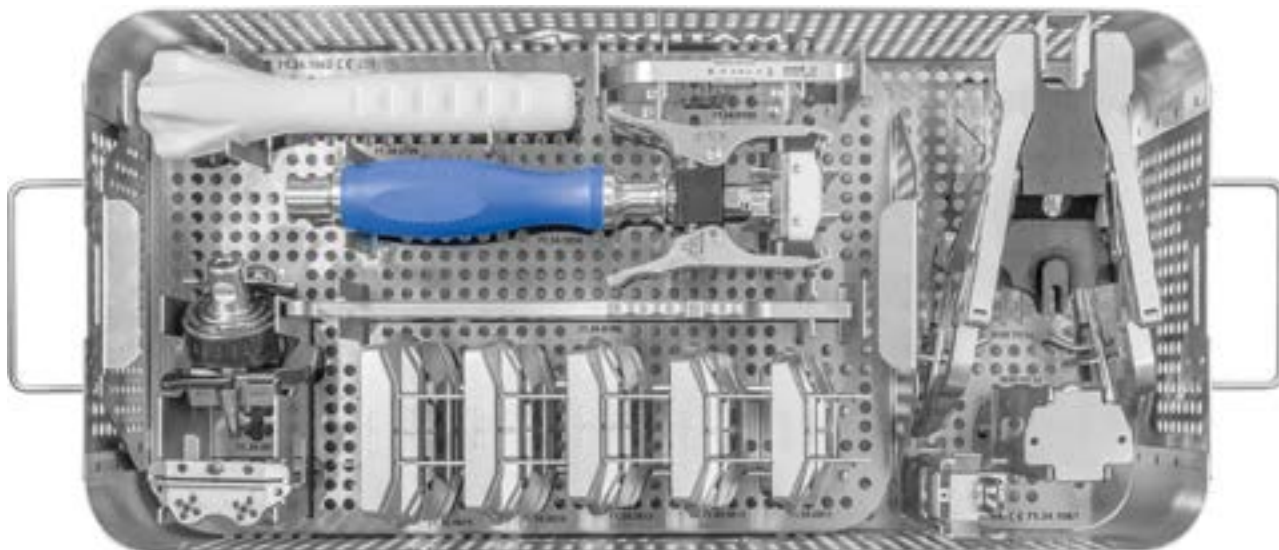
9.2 leggera sada femuru zameraná na kosť



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys vodiaca pomôcka dist. rezania	71.34.0804	2	–	Obr. 22	–
1	balanSys uhlová vodiaca pomôcka	71.34.0830	3	–	Obr. 28	Obr. 41
1	balanSys držiak femuru	71.34.1014	3	–	Obr. 31	Obr. 35
1	balanSys palpátor femuru	71.34.1005	2	Obr. 4	Obr. 14	Obr. 36d–36f
2	balanSys rukov. fem. pom. výberu veľ./rot	71.34.0118	2		–	–
1	balanSys fem. vod. pom. na urč. veľk./rot.	71.34.0839	3		Obr. 29	Obr. 42
1	balanSys femor. pom. výb. veľk./rot. AP	71.34.1003 ¹	3		Obr. 30	
1	balanSys femur rot. ložisko veľké	71.34.1006	2		–	–
1	balanSys femur rot. ložisko malé alebo	71.34.1007	2		–	–
1	balanSys femur rot. ložisko krátke veľké	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balanSys femur rot. ložisko krátke malé	71.34.1079 ¹	1	Obr. 4	–	–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 A	71.34.0811	2		Obr. 23	–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 B	71.34.0812	2			–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 C	71.34.0813	2			–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 D	71.34.0814	2			–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 E	71.34.0815	2			–
1	balanSys retraktor femuru	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys femorálny dorážač	71.34.0799	1	–	–	–

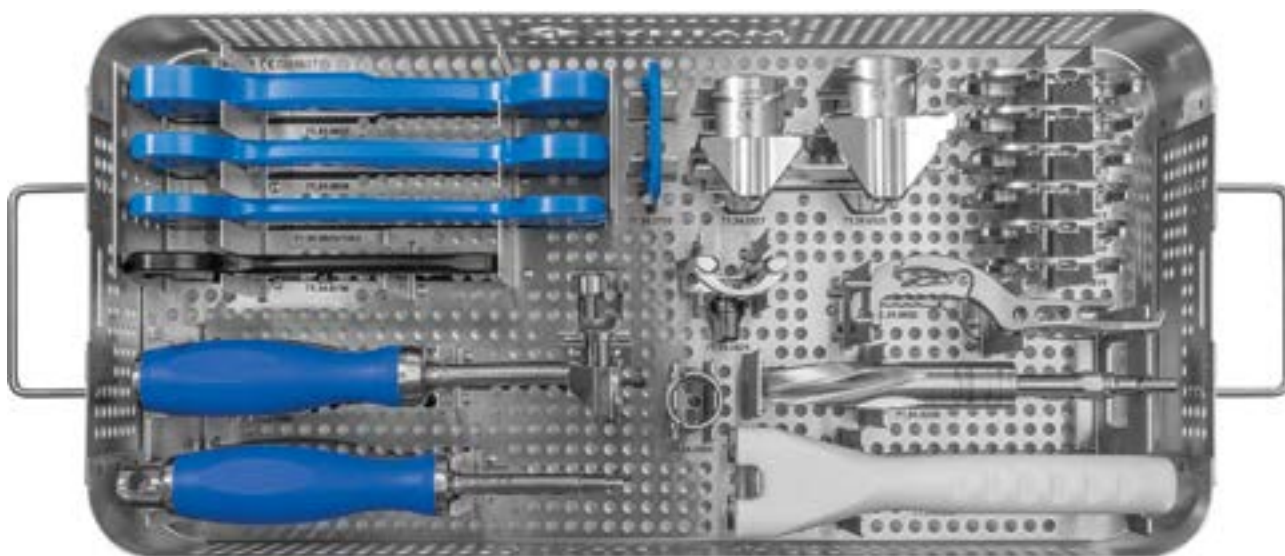
¹ Voliteľné nástroje

9.3 leggera kombinovaná sada femuru



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balansys retractor femuru	71.34.0788	1	–	–	–
1	balansys femorálny dorážač	71.34.0799	1	–	–	–
1	balansys držiak femuru	71.34.1014	3	–	Obr. 31	Obr. 35
1	balansys uhlová vodiaca pomôcka	71.34.0830	3	–	Obr. 28	Obr. 41
1	balansys vodiaca pomôcka dist. rezania	71.34.0804	2	–	Obr. 22	–
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 A	71.34.0811	2	–	Obr. 23	–
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 B	71.34.0812	2	–		–
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 C	71.34.0813	2	–		–
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 D	71.34.0814	2	–		–
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 E	71.34.0815	2	–		–
1	balansys distančná vložka 8G	71.34.0168	2	Obr. 5	Obr. 20	Obr. 47
1	balansys vod. pom. vřt. 4in1 rezný blok 8G	71.34.0606	2		Obr. 19	Obr. 49
1	balansys väzový tenzor	71.02.3018	3		Obr. 18	Obr. 46
1	balansys femorálna mierka 8G	71.34.0143	2		Obr. 16	Obr. 36g–36i

9.4 leggera sada tíbie

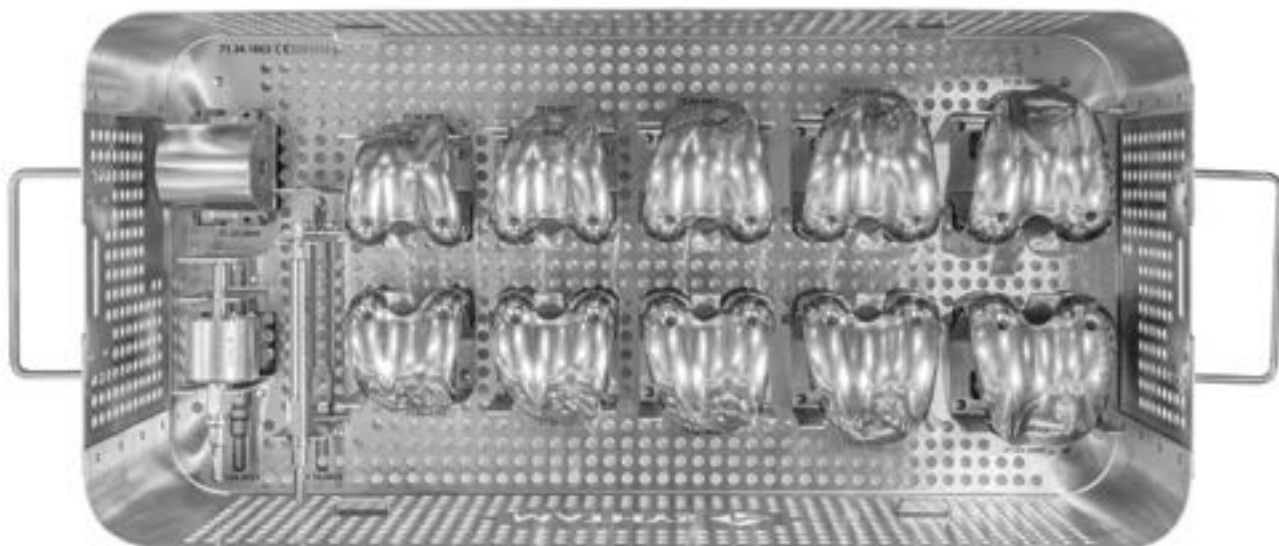


Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys distančný blok tíbie 13/15,5	71.34.0807	2	Obr. 3	–	–
1	balanSys distančný blok tíbie 10.5/11,5	71.34.0806	2		–	–
1	balanSys distančný blok tíbie 8/9	71.34.0805	2		–	–
1	alebo balanSys distančný blok tíbie 8/10,5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balanSys distančný blok femuru	71.34.0796	2		–	–
1	balanSys distančná posuvná platnička +5	71.34.0795	2		–	–
1	balanSys tibiálny dorážač	71.34.0800	1	–	–	–
1	balanSys výstružník	71.34.0200	2	–	–	–
1	balanSys držiak tibiálnej šablóny	71.34.0802	2	–	Obr. 17	Obr. 39
1	balanSys tibiálna šablóna 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	balanSys tibiálna šablóna 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balanSys tibiálna šablóna 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balanSys tibiálna šablóna 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balanSys tibiálna šablóna 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balanSys tibiálna šablóna 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balanSys dláto s plutvičkou 59–70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balanSys dláto s plutvičkou 59–85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balanSys vodiaca pom. centrovania dláta	71.34.0825	2	–	Obr. 9	Obr. 40
1	balanSys príp. vod. pomôcky frézovania	71.34.0826	2	–	–	–
1	balanSys rukoväť dláta	71.34.0829	2	–	–	–
1	balanSys polohovač tibiálneho plató	71.34.1052	2	–	Obr. 10	Obr. 43
1	alebo balanSys polohovač tibiálneho plató RP	71.34.0886	2	–	Obr. 25	Obr. 48

¹ Voliteľné nástroje

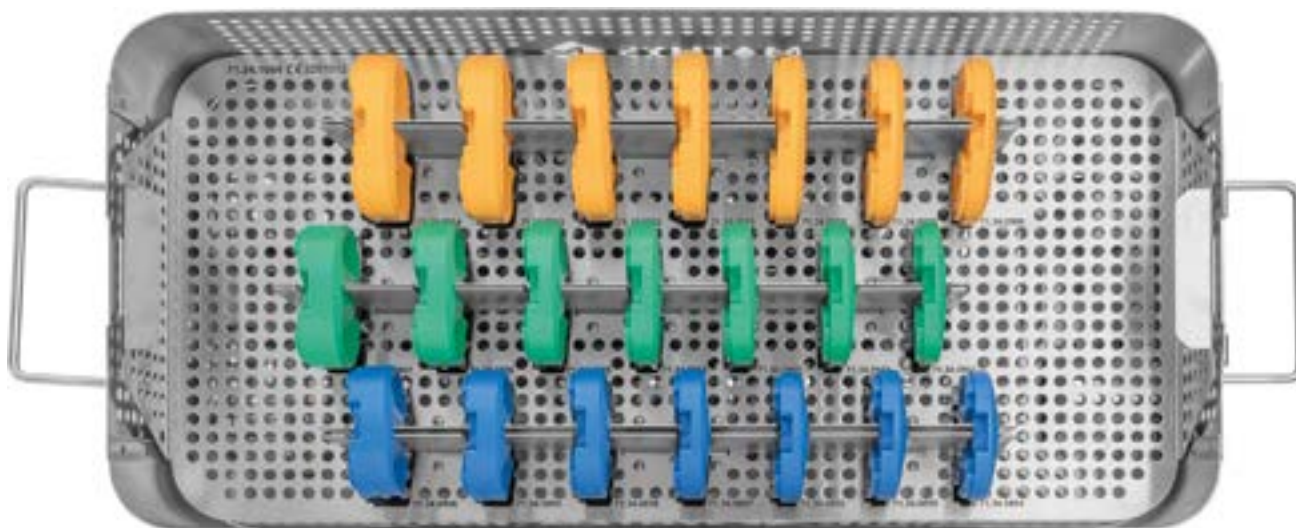
9.5 leggera skúšobná sada CR/UC

9.5.1 Kôš



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys trochleárna objímka	71.34.0840	2	–	–	–
1	balanSys trochleárny výstružník	71.02.3023	2	–	–	–
1	balanSys vrták so stopkou 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur A ľavý	71.02.4001	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur A pravý	71.02.4002	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur B ľavý	71.02.4301	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur B pravý	71.02.4302	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur C ľavý	71.02.4601	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur C pravý	71.02.4602	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur D ľavý	71.02.4901	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur D pravý	71.02.4902	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur E ľavý	71.02.5201	2	–	–	–
1	balanSys skúšobný femur E pravý	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Vložka koša

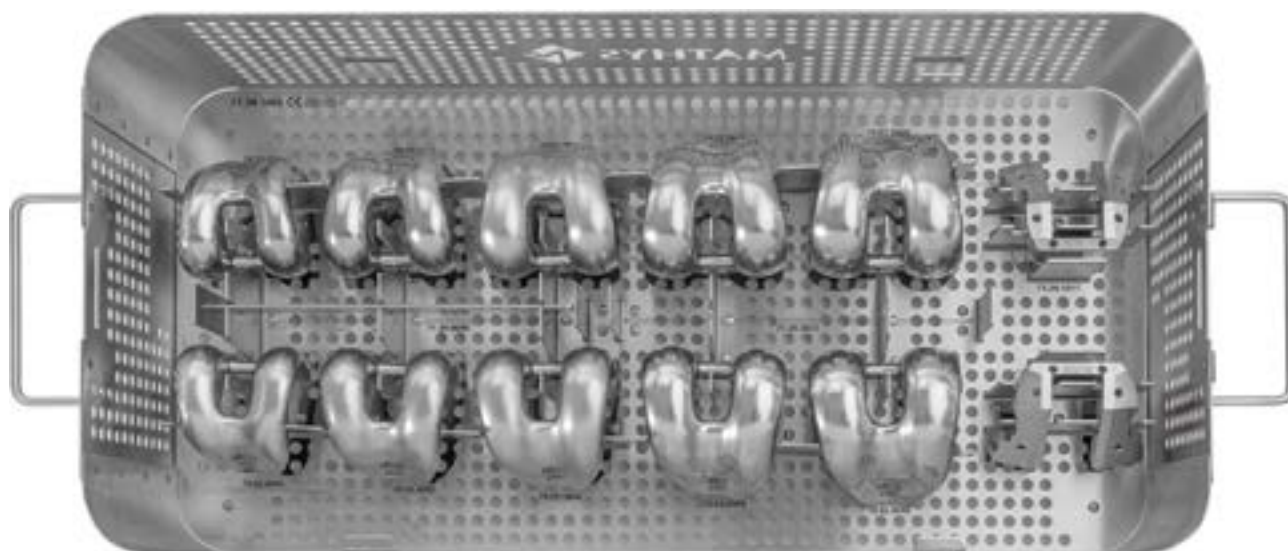


Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 64–67/8	71.34.0894	2	Obr. 6	–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 64–67/10,5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 64–67/11,5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 64–67/15,5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 70–75/10,5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 70–75/11,5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 70–75/15,5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 80–85/10,5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 80–85/11,5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 80–85/15,5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC skúš. vložka 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Voliteľné nástroje

9.6 leggera skúšobná sada PS

9.6.1 Kôš



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys PS skúšobný femur A pravý	79.02.0040	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur A ľavý	79.02.0041	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur B pravý	79.02.0042	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur B ľavý	79.02.0043	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur C pravý	79.02.0044	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur C ľavý	79.02.0045	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur D pravý	79.02.0046	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur D ľavý	79.02.0047	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur E pravý	79.02.0048	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur E ľavý	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys Femur box vod. pom. rezania A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys Femur box vod. pom. rezania D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	balanSys dláto 25 mm A–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	balanSys dláto 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Voliteľné nástroje

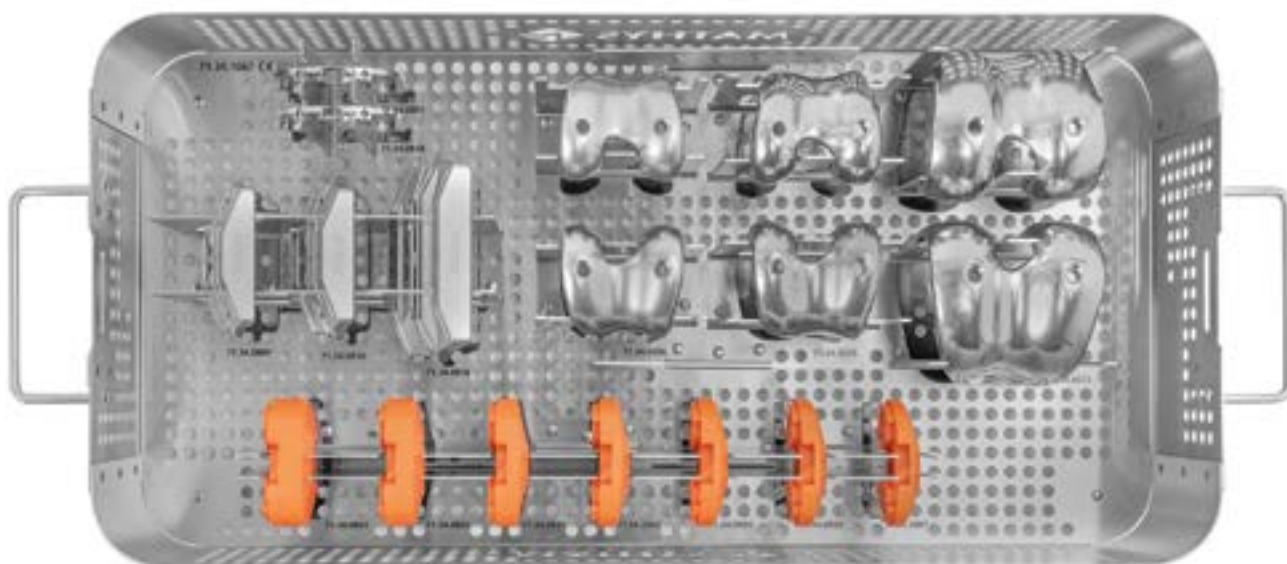
9.6.2 Vložka koša



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/8	71.34.0923	2	Obr. 6	–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/10,5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/11,5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/15,5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 64–67/20,5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/10,5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/11,5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/15,5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 70–75/20,5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/10,5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/11,5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/15,5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 80–85/20,5	71.34.0946 ¹	2		–	–

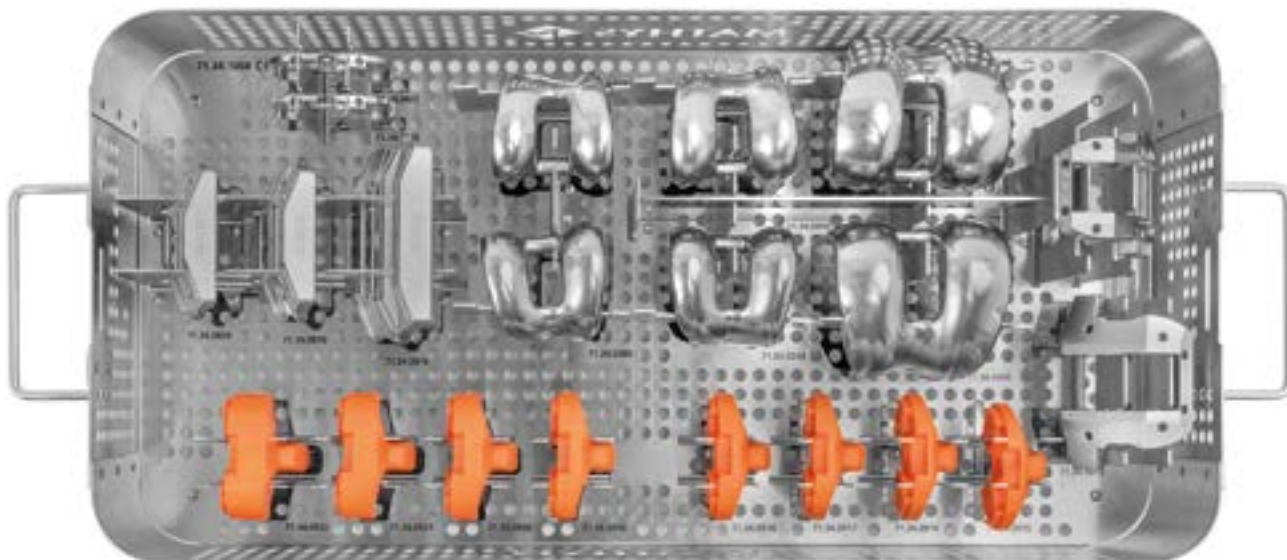
¹ Voliteľné nástroje

9.7 leggera skúšobná sada CR/UC dod. Veľkosti



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 XS	71.34.0809	2	–	Obr. 23	–
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 S	71.34.0810	2	–		–
1	balansys vodiaca pomôcka rezania 4in1 F	71.34.0816	2	–	–	–
1	balansys tibiálna šablóna 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balansys tibiálna šablóna 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	balansys skúšobný femur XS ľavý	71.34.0355	2	–	–	–
1	balansys skúšobný femur XS pravý	71.34.0356	2	–	–	–
1	balansys skúšobný femur S ľavý	71.34.0504	2	–	–	–
1	balansys skúšobný femur S pravý	71.34.0505	2	–	–	–
1	balansys skúšobný femur F ľavý	71.34.0371	2	–	–	–
1	balansys skúšobný femur F pravý	71.34.0372	2	–	–	–
1	balansys CR/UC skúš. vložka 59–62/8	71.34.0887	2	Obr. 6	–	–
1	balansys CR/UC skúš. vložka 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balansys CR/UC skúš. vložka 59–62/10,5	71.34.0889	2		–	–
1	balansys CR/UC skúš. vložka 59–62/11,5	71.34.0890	2		–	–
1	balansys CR/UC skúš. vložka 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balansys CR/UC skúš. vložka 59–62/15,5	71.34.0892	2		–	–
1	balansys CR/UC skúš. vložka 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

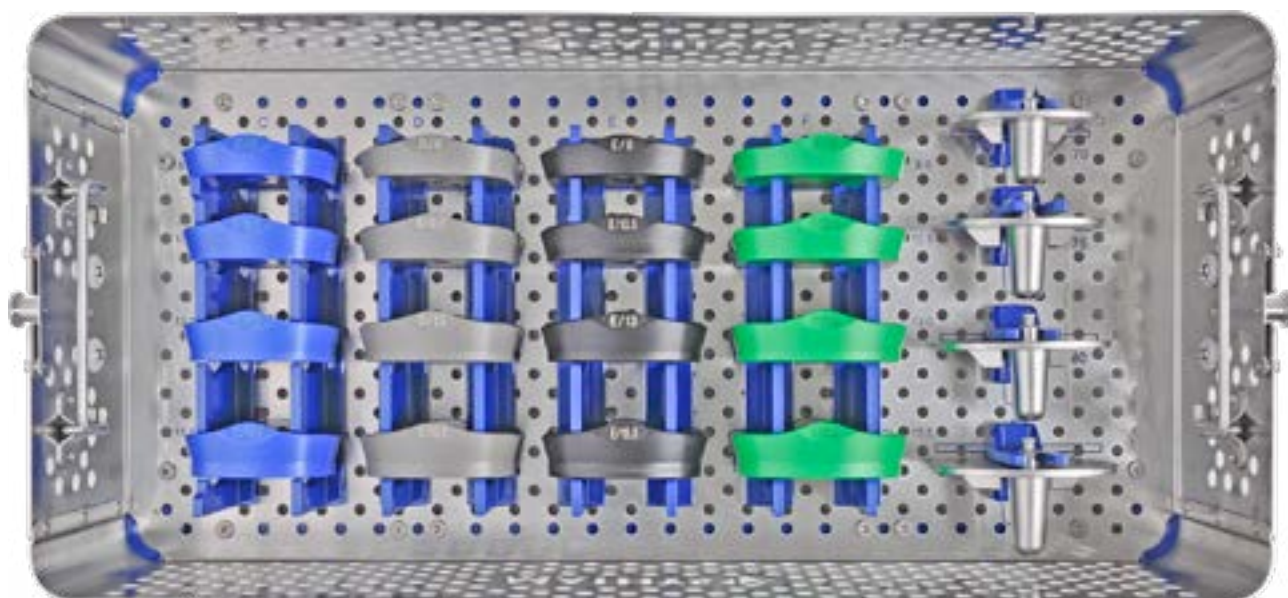
9.8 leggera skúšobná sada PS dod. Veľkosti



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys Femur box vod. pom. rezania XS/S	71.34.1010	2	–	–	–
1	balanSys Femur box vod. pom. rezania F	71.34.1013	2	–	–	–
1	balanSys dláto 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur XS ľavý	71.34.0382	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur XS pravý	71.34.0383	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur S ľavý	71.34.0247	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur S pravý	71.34.0248	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur F ľavý	71.34.0399	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobný femur F pravý	71.34.0400	2	–	–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/8	71.34.0915	2	Obr. 6	–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/9	71.34.0916	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/10,5	71.34.0917	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/11,5	71.34.0918	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/13	71.34.0919	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/15,5	71.34.0920	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/18	71.34.0921	2		–	–
1	balanSys PS skúšobná vložka 59–62/20,5	71.34.0922	2		–	–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 XS	71.34.0809	2	–	Obr. 23	–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys vodiaca pomôcka rezania 4in1 F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys tibiálna šablóna 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys tibiálna šablóna 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 leggera skúšobná sada RP 1

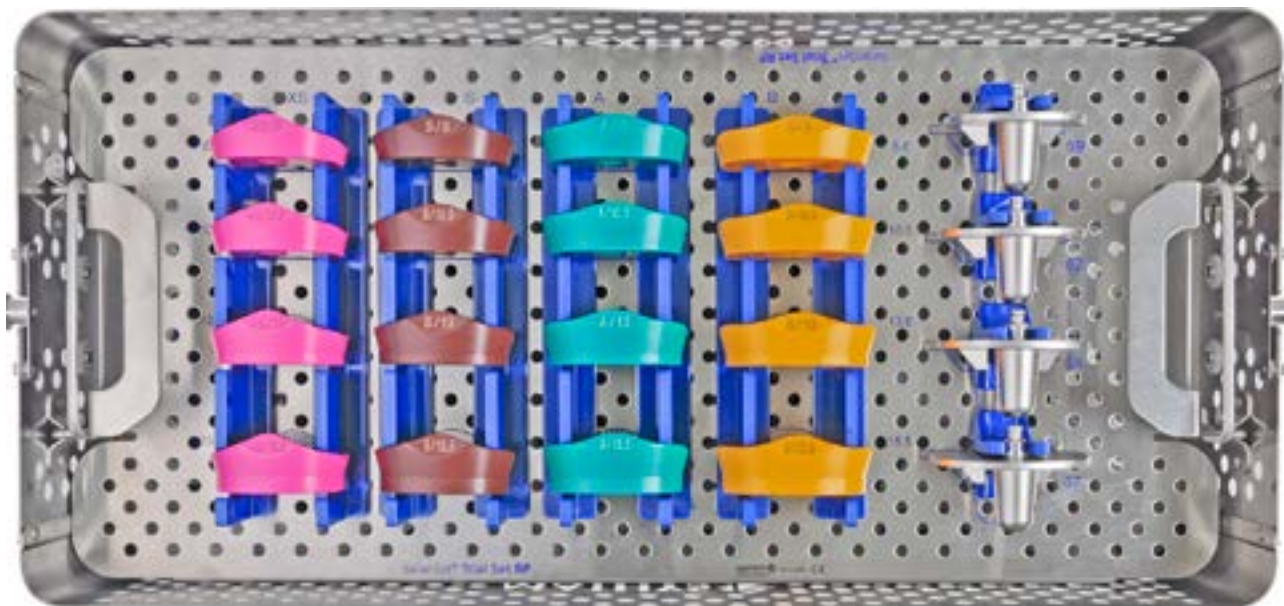
9.9.1 Kôš¹



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys RP PE skúšobná vložka C/8	71.34.0574	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka C/10,5	71.34.0575	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka C/13	71.34.0576	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka C/15,5	71.34.0577	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka D/8	71.34.0580	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka D/10,5	71.34.0581	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka D/13	71.34.0582	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka D/15,5	71.34.0583	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka E/8	71.34.0586	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka E/10,5	71.34.0587	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka E/13	71.34.0588	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka E/15,5	71.34.0589	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka F/8	71.34.0429	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka F/10,5	71.34.0430	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka F/13	71.34.0431	2	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka F/15,5	71.34.0432	2	–	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Kôš na nástroje je voliteľný

9.9.2 Vložka koša ¹



Č.	Výrobok	Kat. č.	Kat. čist.	Zloženie / rozloženie	Čistenie	Údržba / starostlivosť
1	balanSys RP PE skúšobná vložka XS/8	71.34.0413	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka XS/10,5	71.34.0414	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka XS/13	71.34.0415	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka XS/15,5	71.34.0416	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka S/8	71.34.0301	1	–	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka S/10,5	71.34.0302	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka S/13	71.34.0303	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka S/15,5	71.34.0304	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka A/8	71.34.0562	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka A/10,5	71.34.0563	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka A/13	71.34.0564	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka A/15,5	71.34.0565	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka B/8	71.34.0568	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka B/10,5	71.34.0569	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka B/13	71.34.0570	1	1	–	–
1	balanSys RP PE skúšobná vložka B/15,5	71.34.0571	1	1	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	balanSys RP skúšobné tibiálne plató 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Kôš na nástroje je voliteľný

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 ...