

Navodila za pripravo

balanSys BICONDYLAR

Instrumenti leggera

Samo za uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Prikazana slika ni predstavitev uporabe opisanega medicinskega pripomočka ali njegovega delovanja.

Preservation in motion

*Gradimo na tradiciji
in premikamo meje tehnologije
ter s svojimi kliničnimi partnerji
potujemo proti cilju ohranjanja mobilnosti*

Preservation in motion

Švicarsko podjetje Mathys, ki je zavezano k temu vodilu, razvija portfelj izdelkov s ciljem nadaljnega razvoja tradicionalnih filozofij na področju materialov in zasnov medicinskih pripomočkov v odgovor na obstoječe klinične izzive. To odsevajo tudi naše podobe: tradicionalne švicarske dejavnosti v povezavi z vselej razvijajočo se športno opremo.

Kazalo

1. Namen	4
2. Obseg	4
3. Simboli	5
4. Pomembne informacije o procesiranju / priporočila za procesiranje	6
4.1 Čistilno sredstvo	6
4.2 Voda	6
4.3 Pripomočki za ročno čiščenje	6
4.4 Varnostni ukrepi	7
4.5 Omejitve	7
4.6 Opombe	8
5. Cikel procesiranja	9
5.1 Transport do oddelka za procesiranje (CSSD) po uporabi	10
5.2 Sestavljanje/razstavljanje za optimalno čiščenje	11
5.3 Čiščenje in dezinfekcija	16
5.3.1 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov kategorije 1	19
5.3.2 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov kategorije 2	19
5.3.3 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov kategorije 3	28
5.3.4 Navodila za mehansko čiščenje in dezinfekcijo (vse kategorije čiščenja)	34
5.4 Vzdrževanje/nega in preizkus delovanja	35
5.5 Ovojnina	54
5.6 Sterilizacija	55
5.7 Shranjevanje	56
6. Število ciklov procesiranja	57
7. Informacije o pomoči za kupce	57
8. Ročno predčiščenje	58
8.1 Ročno predčiščenje	58
8.2 Mehanično čiščenje (v WD)	58
8.3 Parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumskim ciklom	58
9. Pregled instrumentov balanSys BICONDYLAR leggera	59

1. Namen

Ta navodila za procesiranje predstavljajo priporočilo, ki je skladno z zahtevami standarda SN EN ISO 17664 in velja za vse instrumente balanSys BICONDYLAR leggera, namenjeno pa je zagotavljanju čistoče in sterilnosti teh instrumentov. Družba Mathys LtdBettlach (v nadaljevanju skrajšano »Mathys«) je ovrednotila metode, priporočene v teh navodilih, na podlagi normativnih specifikacij za kirurške instrumente za večkratno uporabo in pripadajoče pladnje za instrumente.

Izvajalec procesiranja je odgovoren za učinkovitost in varnost procesiranja, ki ga izvaja s svojo opremo, kemikalijami za čiščenje in usposobljenim osebjem. Pri procesiranju je mogoče tudi spremeniti nekatere korake, vendar jih mora izvajalec procesiranja prej validirati.

Če so ta navodila za procesiranje v nasprotju z zahtevami, zakoni ali predpisi v zvezi s čiščenjem, dezinfekcijo in sterilizacijo, ki veljajo v posamezni državi, tovrstne zahoteve, zakoni ali predpisi prevladajo nad priporočili družbe Mathys.

Uprava bolnišnice in oddelk centralne sterilizacije (central sterile services department – CSSD) morata biti seznanjena s temi navodili za procesiranje, da zagotovita varno in učinkovito reprocesiranje. To je pomembno, da se preprečijo škodljivi vplivi na okolje, ljudi ali materiale ter zloraba.

2. Obseg

Vsebina navodil za procesiranje se nanaša na transport uporabljenih ortopedskih kirurških instrumentov za namene procesiranja, razstavljanja, čiščenja, dezinfekcije, sestavljanja, vzdrževanja/nege, preverjanja delovanja, sterilizacije, pakiranja in shranjevanja.

3. Simboli

Simbol	Opis
	Nesterilno
	Ponovna uporaba ni dovoljena
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena
	Oznaka CE za medicinske pripomočke razreda tveganja I
	Oznaka CE za medicinske pripomočke razredov tveganja II in III
	Previdno – glejte navodila za uporabo za pomembne opozorilne informacije
	Datum izdelave
	Številka serije
	Kataloška številka

Simbol	Opis
	Obrnite v smeri puščice
	Premaknite naprej in nazaj
	Premaknite v desno
	Premaknite v levo
	Stisnite
	Premaknite naprej in nazaj
	Premaknite v smeri puščice
	Vzdrževanje
	Spiranje

4. Pomembne informacije o procesiranju/ priporočila za procesiranje

4.1 Čistilno sredstvo

- Priporoča se blaga alkalna encimska čistilna raztopina (pH 10–11).
- Čistilne raztopine, ki so preveč koncentrirane, preveč kisle ali alkalne ali pa vsebujejo aldehyde, živo srebro, aktivni klor, klorid, brom, bromid, jod ali jodid, lahko poškodujejo instrumente. Tovrstni čistilnih raztopin se je treba izogibati.
- Treba je uporabljati čistilne raztopine, ki ne tvorijo veliko pene, da se zagotovi vidljivost instrumentov.
- Družba Mathys odsvetuje uporabo sredstev za sušenje ali nevtralizacijo.
- Pri pripravi in uporabi raztopin se vedno ravnajte po navodilih proizvajalca.

4.2 Voda

- Treba je biti pozoren na kakovost uporabljene vode. Deionizirana voda, ki se uporablja za spiranje, mora biti z mikrobiološkega vidika vsaj na ravni kakovosti pitne vode.
- Uporabi trde vode ($> 14^{\circ}$ dH) se je treba izogibati. Mehkejša kot je uporabljena voda, bolje se odstrani kontaminacija in prepreči nastanek vidnih mineralnih ostankov.
- Če se za čiščenje uporablja samo voda (brez dodatka čistilne raztopine), družba Mathys priporoča uporabo vod s temperaturo ne več kot 45° C, saj se v nasprotnem primeru beljakovine sprimejo z instrumentom, kar oteži njihovo odstranjevanje.
- Za zadnje spiranje pri mehanskem čiščenju je treba uporabiti deionizirano vodo.

4.3 Pripomočki za ročno čiščenje

- Družba Mathys odsvetuje uporabo kovinskih ščetk ali gobic, saj bi te lahko poškodovale zaščitno plast oksida. To bi lahko privedlo do korozije.
- Uporaba parnih čistilnikov se ne priporoča, saj visoka temperatura povzroči sprijetje beljakovin s površino.
- Treba se je izogibati kakršni koli uporabi fiziološke raztopine, saj povzroča korozijo instrumentov.
- Ščetke je treba po uporabi dekontaminirati in sterilizirati ali zavreči.

4.4 Varnostni ukrepi

- Osebje, ki prihaja v stik s potencialno ali dejansko kontaminiranimi kirurškimi instrumenti, mora biti usposobljeno na področju splošno uveljavljenih higienskih zaščitnih ukrepov (varovalna oprema, zaščita za usta in nos, zaščitna oprema, na rezanje odporne rokavice, delovna obutev idr.) in jih mora znati uporabljati.
- Pri visoko tveganih bolnikih s prionskimi boleznimi, kot so transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE), Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJB) in variantne Creutzfeldt-Jakobove bolezni (vCJB), je treba uporabljati kirurške instrumente za enkratno uporabo, kadar je to mogoče.
- Vnaprej se je treba prepričati, da bolniki in osebje (v operacijski dvorani in na oddelku CSSD) nimajo alergijskih reakcij pri neposrednem stiku z instrumentom zaradi neprenašanja materiala (razni jekleni in plastični materiali).
- Še zlasti je potrebna previdnost pri ravnjanju z instrumenti za rezanje (povrtali, svedri, strgali, dleti), saj predstavljajo tveganje za poškodbe tako bolnikov kot tudi osebja (v operacijski dvorani in na oddelku CSSD).
- Poleg tega so kirurški instrumenti lahko izpostavljeni telesnim tekočinam, ki vsebujejo virus hepatitisa ali HIV (ki povzroča AIDS) ali druge povzročitelje.
- Preden se kateri koli instrument vrne družbi Mathys, mora iti skozi celoten cikel procesiranja, da se prepreči tveganje za okužbe.
- Če se kontaminirani instrumenti pošljejo v zunanje enote za procesiranje, morajo biti ročno predhodno očiščeni, vizualno čisti in suhi ter nameščeni v svoje pripadajoče pladnje za instrumente, ti pa morajo biti shranjeni v vsebniku za sterilizacijo. Sterilni vsebnik mora biti zaprt, zatesnjen in označen z nalepkou »biološka nevarnost«.
- Preden se kontaminirani pladnji za instrumente vrnejo družbi Mathys, morajo iti skozi celoten cikel procesiranja, da se prepreči nevarnost za tretje osebe.
To velja tudi za vračilo kontaminiranih posameznih instrumentov in za popravila
- Instrumente ščetkajte in čistite pod gladino čistilne raztopine, da preprečite nastanek aerosola in s tem tveganje za okužbo.

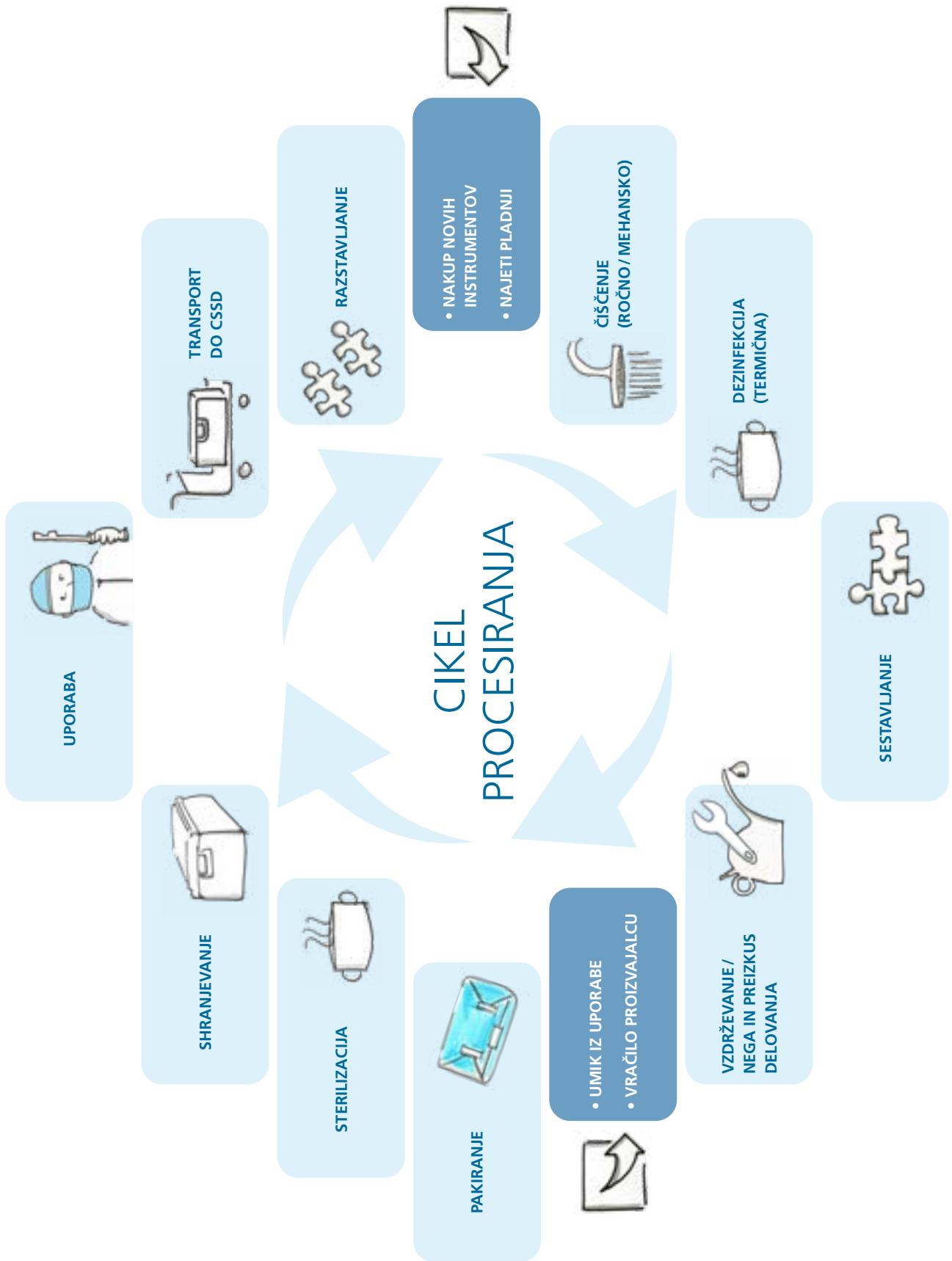
4.5 Omejitve

- Instrumenti za enkratno uporabo se smejo uporabiti le enkrat in se nikoli ne smejo reprocesirati ali ponovno sterilizirati, tudi če se samo vzamejo iz ovojnинe in nikoli ne kontaminirajo ali uporabijo. Instrumente za enkratno uporabo je treba po uporabi odvreči.
- To velja tudi za instrumente za enkratno uporabo, ki so bili ob pakiranju in dostavi sterilni, nato pa odstranjeni iz ovojnинe in vstavljeni v individualne pladnje.
- Aluminij je zaščiten s plastjo oksida (pogosto tudi barvno anodno oksidirano), ki nastane med elektrokemično obdelavo površine in zagotavlja dobro odpornost na korozijo. Vseeno pa alkalne čistilne raztopine ($\text{pH} \geq 11$), uporaba deionizirane vode in termična dezinfekcija prispevajo k spremembam barve in degradaciji oksidne plasti. Ta navodila za čiščenje veljajo tudi za titanove zlitine.

4.6 Opombe

- Plastika, ki se uporablja v instrumentih družbe Mathys, ni primerna za čistilno dezinfekcijske naprave, ki delujejo pri temperaturah > 141°C. To bi lahko poškodovalo plastične površine instrumentov s plastičnimi sestavnimi deli.
- Na občutljive instrumente ne smete polagati težkih predmetov, saj bi to lahko okvarilo delovanje instrumentov.
- V pladnje za instrumente Mathys se smejo vstavljati samo instrumenti, ki jih izdeluje in/ali trži družba Mathys.
- Pladnje za instrumente, vložke za pladnje in pokrove pladnjev je treba čistiti ločeno od instrumentov.
- Nesterilni najeti pladnji za instrumente, ki jih prejme bolnišnica, morajo pred uporabo iti skozi celoten cikel procesiranja. To velja tudi pri vračilu in izročilu v popravilo najetih pladnjev za instrumente ali okvarjenih instrumentov.
- Nove instrumente je treba pred uporabo vsaj trikrat mehansko očistiti, da nastane zaščitna plast oksida.
- Po potrebi lahko po sušenju v čistilni dezinfekcijski napravi instrumente pred servisom posušite z medicinskim stisnjениm zrakom.
Za vzdrževanje in nego je treba instrumente povsem posušiti.
- Za vsaditev vsadkov družbe Mathys Ltd Bettlach se smejo uporabljati le instrumenti družbe Mathys AG Bettlach (glejte ustrezno kirurško tehniko); v ta namen se ne smejo uporabljati instrumenti drugih proizvajalcev.
- Na instrumente se ne smejo namestiti nobene dodatne oznake.
- Instrumenti so pakirani ločeno in ob dostavi niso sterilni. Materiale ovojnina je treba odvreči v skladu z lokalnimi in državnimi predpisi.

5. Cikel procesiranja



5.1 Transport do oddelka za procesiranje (CSSD) po uporabi

Po uporabi je treba instrumente transportirati v specifičnem pladnju za instrumente družba Mathys, da se preprečijo okvare med transportom. Pladenj za instrumente pa je treba do CSSD transportirati v zaprtem vsebniku, da se zagotovi zaščita osebja in okolja pred tveganjem kontaminacije in okužbe.

Preglednica 1: Pregled reprocesiranja v skladu s SN EN ISO 17664:

Postopek		Kirurški instrumenti za ponovno uporabo	
Začetna obdelava na mestu uporabe	Stanje	Suhu	<ul style="list-style-type: none"> Priporočilo: Reprocesiranje takoj po uporabi Do največ 1 uro
		Mokro/vlažno	<ul style="list-style-type: none"> Potopite v hladno deionizirano vodo (tekočina ali mokra tkanina) Do največ 6 ur
Dekontaminacija	Priprava		
	Čiščenje	Ročno	–
		Mehansko	–
		Ultrazvočno	+
		Kombinirano ročno in mehansko	+
		Močno alkalno ($\text{pH} > 11$)	–
		Blago alkalno encimsko ($\text{pH } 10\text{--}11$)	+
		Nevtralno	–
		Kislo	–
	Spiranje	Končno spiranje z deionizirano vodo	
	Dezinfekcija ¹	Termična pri 90°C	+
	Sušenje	T_{\max} (čas)	15
Vzdrževanje	Preverjanje delovanja		Obvezno
	Vzdrževanje	Sredstvo za nego na osnovi parafina/mineralnega olja (biološko združljivo, primerno za parno sterilizacijo in paropropustno)	Obvezno
Sterilizacija	Vlažna vročina (para) ²		+
	Etilenoksid, formaldehid, plazma		–

+ validirana metoda

– nevalidirana metoda

¹ Termična dezinfekcija v skladu z DIN EN ISO 15883

² Prednostna metoda sterilizacije v skladu s SN EN ISO 17664

5.2 Sestavljanje / razstavljanje za optimalno čiščenje

Pred ročnim procesiranjem v CSSD je treba instrumente odstraniti iz njihovih pladnjev za instrumente. Instrumente, ki so sestavljeni iz več komponent in so predvideni za razstavljanje, je nato treba (tako za ročno kot tudi za mehansko čiščenje) pravilno razstaviti na posamezne komponente (glejte spodnji seznam), da se zagotovi zadostno in učinkovito procesiranje. Preprečite, da bi se kateri od majhnih delov izgubil. Če se to vseeno zgodi, je izredno pomembno, da o tem poročate svojemu partnerju družbe Mathys.

5.2.1 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys TRS proksimalni del
- balanSys TRS distalni del
- balanSys TRS gleženjsko držalo
- balanSys TRS rezalni blok



Sl. 1a



Sl. 1b



Sl. 1c



Sl. 1d



Sl. 1e



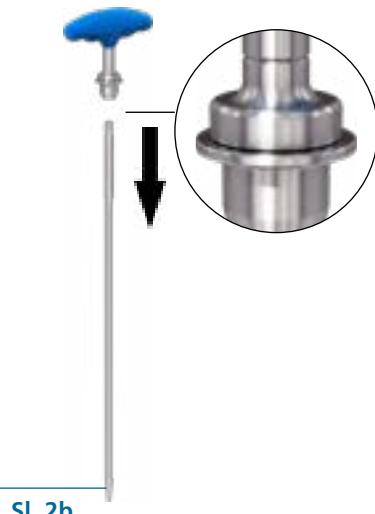
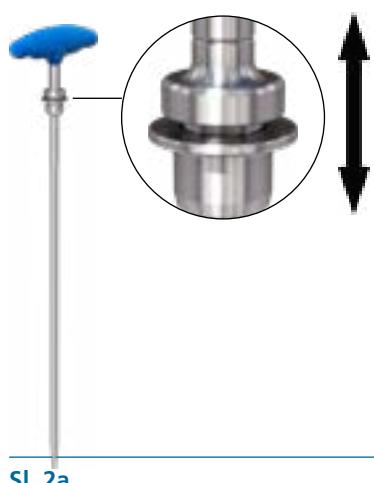
Sl. 1f



Sl. 1g

5.2.2 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys silikonski ročaj
- balanSys intramedularna palica



5.2.3 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys stegnenični distančni blok
- balanSys golenični distančni blok 8/9 ali balanSys golenični distančni blok 8/10.5
- balanSys golenični distančni blok 10.5/11.5
- balanSys golenični distančni blok 13/15.5



Sl. 3a



Sl. 3b

5.2.4 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys stegnenični distančni blok
- balanSys golenični distančni blok 13/15.5
- balanSys distančna ploščica +5



Sl. 3c



Sl. 3d

5.2.5 Sestavljanje in razstavljanje

- Vodilo za velikost/rotacijo stegnenice z/brez AP
- balanSys ročaj vodila za velikost/rotacijo stegnenice
- balanSys stegnenični Rotation Bearing, veliki in mali
- balanSys stegnenični Rotation Bearing, kratek veliki in mali
- balanSys stegnenična igla



Sl. 4a



Sl. 4b



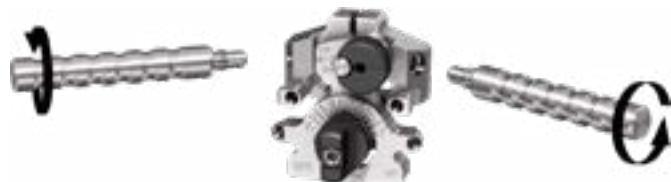
Sl. 4c



Sl. 4d



Sl. 4e



Sl. 4f

5.2.6 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys napenjalnik vezi
- balanSys distančnik 8G
- balanSys tipalo za stegnenico 8G
- balanSys vodilo svedra za 4-v-1 rezalni blok 8G



Sl. 5a



Sl. 5b



Sl. 5c



Sl. 5d



Sl. 5e



Sl. 5f

5.2.7 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys preskusni vložek
- Adapter za preskusni vložek



Sl. 6a



Sl. 6b

5.2.8 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys TRS okov za greben
- balanSys TRS intramedularni okov



Sl. 7a



Sl. 7b

5.2.9 Sestavljanje in razstavljanje

- balanSys TRS vrtljivi okov za greben
- balanSys TRS intramedularni okov



Sl. 8a



Sl. 8b

5.3 Čiščenje in dezinfekcija

Družba Mathys za doseganje najboljših in temeljitih rezultatov čiščenja priporoča čiščenje instrumentov z uporabo kombiniranega ročnega in mehanskega postopka čiščenja z blago alkalno encimsko čistilno raztopino (pH od 10 do 11) in deionizirano vodo (v skladu s SN EN 285).

V primeru ročnega predčiščenja je treba vse slepe odprtine in izvrtine, zareze in špranje ter druge vidne posebne oblike temeljito sprati s pitno vodo in po potrebi predhodno očistiti z najlonsko ščetko.

Instrumente, ki za čiščenje zahtevajo poseben položaj, je treba pred ročnim predčiščenjem namestiti v predpisani položaj.

Z vidika ročnega predčiščenja se celoten instrumentarij deli na tri kategorije za čiščenje (preglednica 2).

Preglednica 2: Pregled kategorij za čiščenje instrumentarija balanSys BICONDYLAR leggera

Kategorije za čiščenje	Opis	Koraki čiščenja	Srednje
1	Ti instrumenti nimajo delov, ki so zahtevni za čiščenje (odprta zasnova).	Teh instrumentov ni treba ročno pripraviti in jih je mogoče dati neposredno v mehansko čiščenje (čistilno dezinfekcijsko napravo).	Ročno predčiščenje ni potrebno. Instrumenti se lahko vstavijo neposredno v čistilno dezinfekcijsko napravo.
2	Ti instrumenti imajo slepe odprtine in/ali izvrtine, zareze, špranje, kontaktne površine in/ali slepe pege za spiranje, tj. območja, ki se ne očistijo, saj jih med postopkom obdelave zakrivajo druge površine.	<p>Instrumente, ki za čiščenje zahtevajo poseben položaj, je treba pred ročnim predčiščenjem namestiti v predpisani položaj.</p> <p>S teh instrumentov je treba pod vodno površino z najlonskimi ščetkami za površine in/ali svetline očistiti vidne organske ostanke. Treba je uporabiti tudi plastične brizge in visokotlačne vodne pištote (brez parnega čistilnika).</p>	<p>V CSSD je treba takoj po uporabi pod vodno površino z instrumentov odstraniti organske ostanke z najlonskimi ščetkami¹ za površine in/ali svetline.</p> <p>Po potrebi se za spiranje uporabijo plastične brizge in visokotlačne vodne pištote.</p> <p>Instrumente, ki imajo tečaje, je treba odpreti in čim bolj izpostaviti njihove površine ter s ščetko očistiti celotno površino vseh votlin, pri čemer je treba votline ves čas spirati s tekočo pitno vodo.</p> <p>Plastične brizge ali visoko-tlačne vodne pištote (ne uporabljajte parnih čistilnikov!) omogočajo boljše spiranje težko dostopnih območij ali natančno prilegajočih se površin; sicer pa je kontaminacijo mogoče odstraniti tudi z najlonsko ščetko¹.</p>

Kategorije za čiščenje	Opis	Koraki čiščenja	Srednje
3	<p>Ti instrumenti imajo, poleg značilnosti kategorije 2, tudi več komponent s kompleksno medsebojno interakcijo.</p> <p>Poleg ročnega predčiščenja kot pri kategoriji 2 je treba izvesti tudi ultrazvočno čiščenje.</p>	<p>Instrumente, ki za čiščenje zahtevajo poseben položaj, je treba pred ročnim predčiščenjem namestiti v predpisani položaj.</p> <p>Poleg korakov čiščenja iz kategorije 2 je treba instrumente 5 minut² obdelovati z blago alkalno čistilno raztopino pri sobni temperaturi in pri frekvenci 35–47 kHz v ultrazvočni kopeli. Temperatura ultrazvočne kopeli ne sme preseči 45°C.</p> <p>Po ultrazvočni kopeli je treba instrumente temeljito sprati. Za končno spiranje je treba uporabiti deionizirano vodo.</p> <p>Če so na instrumentu ali v vodi za spiranje prisotne kakršne koli sledi krvi ali druge kontaminacije, je treba ponoviti vse korake ročnega čiščenja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Blago alkalno encimsko čistilno sredstvo 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) v deionizirani vodi³ ($\leq 45^{\circ}\text{C}$) • Ultrazvočna kopel (Sonorex RK1028H, Bandelin) • Deionizirana voda³ <p>–</p>

¹ Najlonske ščetke je treba po uporabi dekontaminirati in sterilizirati ali zavreči. Ne uporabljajte jeklenih ščetk.

² Priporočilo glede časa izpostavljenosti, koncentracije, temperature in pH vrednosti, skladno s tehničnim listom izdelka, ki ga je izdal proizvajalec detergenta (Dr. Weigert GmbH).

³ Kakovost vode v skladu s SN EN 285.

Optimalno čiščenje se zagotoviti s pravilnim reprocesiranjem instrumentov v največ eni uri po transportu do CSSD. V ta namen je treba kontaminirane instrumente odstraniti s pladnja za instrumente ter po razstavljanju z njih čim hitreje očistiti vse ostanke telesnih tekočin, pri čemer je treba instrumente držati pod vodno gladino (pitna voda ali blago alkalna encimska čistilna raztopina), da se preprečita izsušitev in korozija. Po potrebi se lahko za spiranje uporabijo posebne najlonske ščetke za površine in svetline, plastične brizge in visokotlačne vodne pištote (ne parni čistilniki!). Obilno spiranje instrumentov z demineralizirano vodo po ročnem predčiščenju preprečuje nalaganje ostankov detergenta.

Predhodno očiščeni instrumenti se nato namestijo v primerno košaro za čiščenje (npr. iz mrežice) za mehansko čiščenje v čistilno dezinfekcijski napravi (washer disinfector – WD).

Če instrumentov v navedenem času ni mogoče očistiti, družba Mathys priporoča, da se instrumenti potopijo v deionizirano vodo pri sobni temperaturi. Instrumente pa je možno za do 6 ur tudi oviti v krpe, namočene z deionizirano vodo pri sobni temperaturi.

5.3.1 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov kategorije 1

Instrumenti iz te kategorije nimajo nobenih posebnih lastnosti zaslove in ne zahtevajo ročnega predčiščenja.

5.3.2 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov kategorije 2

Instrumente iz te kategorije je treba predhodno ročno očistiti z najlonskimi ščetkami za površine in svetline, plastičnimi brizgami in visokotlačno vodno pištolo, dokler se ne odstranijo vsi vidni ostanki.

5.3.2.1 balanSys vodilo za centriranje dleta



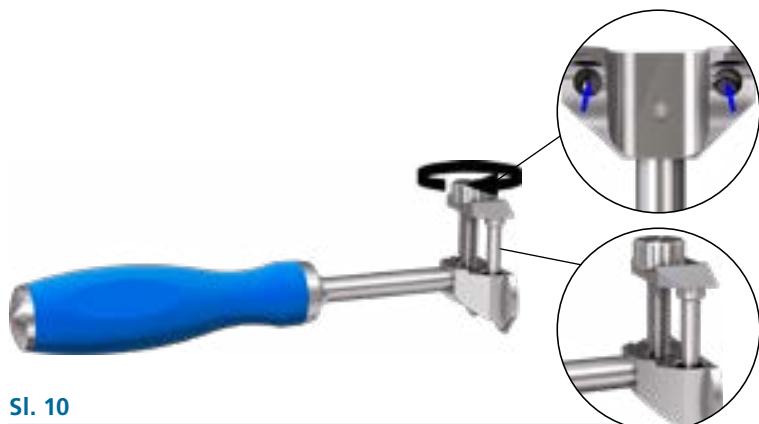
Sl. 9a



Sl. 9b

Položaj za čiščenje: Vrtljivi gumb mora biti v navpičnem položaju.

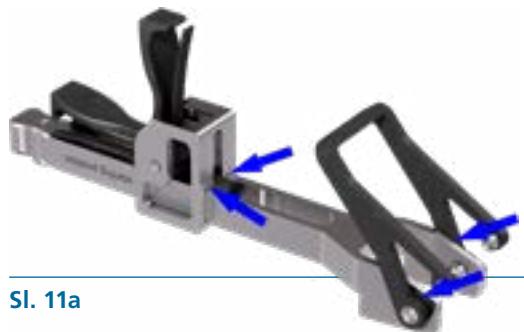
5.3.2.2 balanSys namestitveni instrument za plato golenice



Sl. 10

Položaj za čiščenje: Treba je zavrteti glavo navojne palice, da se izpostavita vodili vijakov na levi in desni strani navojne palice ter je del, ki ga lahko odvijete, mogoče zlahka pomakniti nazaj. To omogoči učinkovito izpiranje obeh vodilnih odprtin za vijke.

5.3.2.3 balanSys TRS intramedularni okov

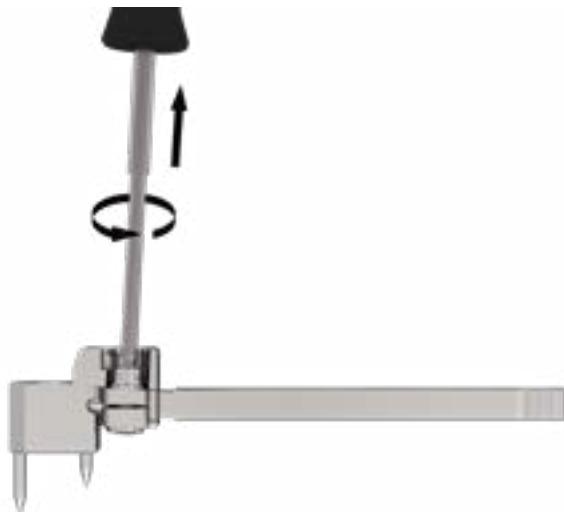


Sl. 11a



Sl. 11b

5.3.2.4 balanSys TRS vrtljivi okov za greben



Sl. 12b

S šestkotnim izvijačem obrnite vijak v srednji položaj med zgornjim in spodnjim zaustavljalom.



Sl. 12a



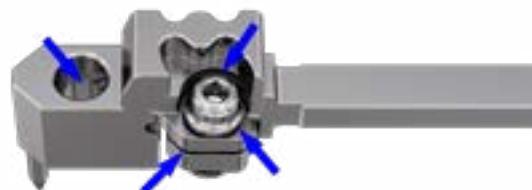
Sl. 12c

Povlecite palico iz glave instrumenta, do koder gre, in jo obrnite za 90°.

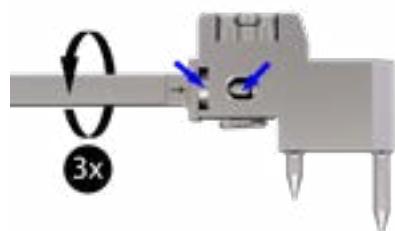


Sl. 12d

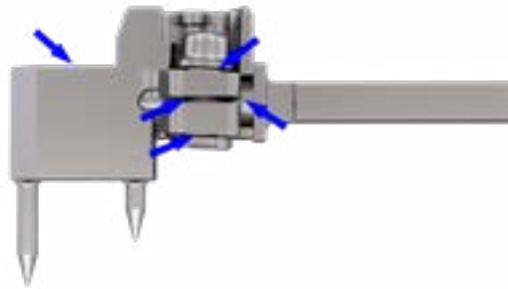
Položaj za čiščenje



Sl. 12e



Sl. 12f



Sl. 12g

5.3.2.5 balanSys klešče za zatiče

Sl. 13a



Položaj za čiščenje: Klešče za zatiče je treba čistiti v odprttem položaju.



Sl. 13b



Sl. 13c



Sl. 13d

5.3.2.6 balanSys stegnenična igla, balanSys golenična igla in balanSys tipalo za stegnenico 8G



Sl. 14 balanSys stegnenična igla

Položaj za čiščenje: Premaknite iglo v prikazani položaj.



Sl. 15 balanSys golenična igla

Položaj za čiščenje: Premaknite iglo v prikazani položaj.



Sl. 16 balanSys tipalo za stegnenico 8G

Položaj za čiščenje: Premaknite iglo v prikazani položaj.

5.3.2.7 balanSys držalo za šablono golnice



Sl. 17a



Sl. 17b

Med ročnim spiranjem večkrat stisnite držalo za šablono golnice balanSys.



Sl. 17c



Sl. 17d

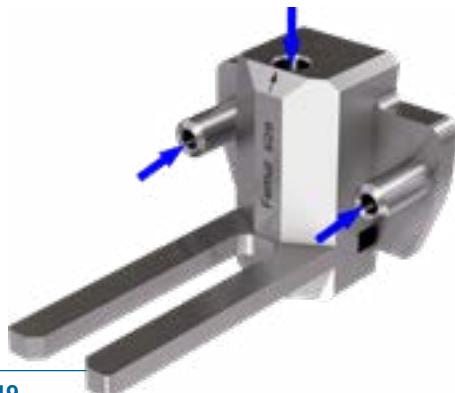
5.3.2.8 balanSys napenjalnik vezi



Sl. 18

Položaj za čiščenje: Stisnite ročaja skupaj (za približno 1/3), da se čeljusti razprejo in omogočijo boljše čiščenje.

5.3.2.9 balanSys vodilo svedra za 4 v 1 rezalni blok 8G



Sl. 19

5.3.2.10 balanSys distančník 8G



Sl. 20a



Sl. 20b

Položaj za čiščenje: Z izvijačem balanSys je treba odviti navoj do zaustavitve.



Sl. 20c



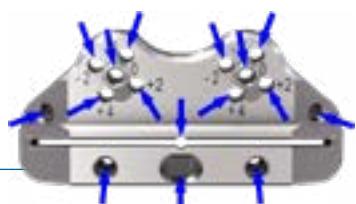
Sl. 20d

5.3.2.11 balanSys rezalni bloki

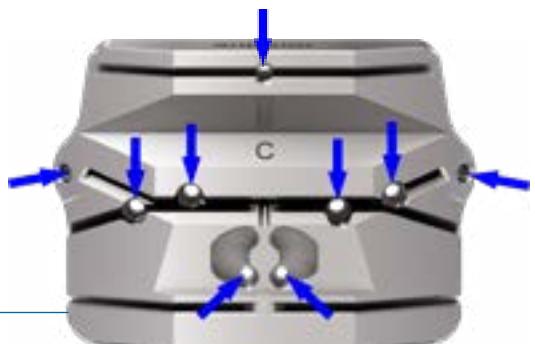
Sl. 21: balanSys TRS rezalno vodilo



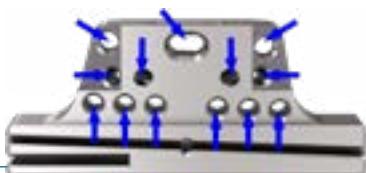
Sl. 22: balanSys distalno rezalno vodilo



Sl. 23: balanSys distalni rezalni blok 4 v 1, velikosti XS, S in A–F



Sl. 24: balanSys korektivno rezalno vodilo



5.3.2.12 balanSys namestitveni instrument za plato golenice RP



Sl. 25a



Sl. 25b

Položaj za čiščenje: Izvlečno palico (a) je treba z obračanjem glave vijaka (b) povsem izpostaviti.



Sl. 25c

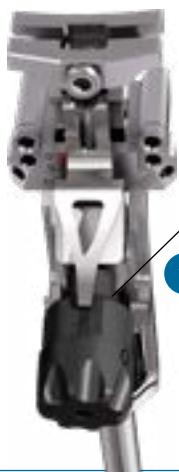


Sl. 25d

5.3.3 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov kategorije 3

Instrumente iz te kategorije je treba predhodno ročno očistiti z najlonskimi ščetkami za površine in svetline, plastičnimi brizgami in visokotlačno vodno pištolo, dokler se ne odstranijo vsi vidni ostanki. Poleg tega je treba instrumente pred mehanskim čiščenjem obdelati v ultrazvočni kopeli.

5.3.3.1 balanSys TRS proksimalni del



Sl. 26a



Sl. 26b



Položaj za čiščenje:

1. Številčnico za prilagoditev nagiba je treba pomakniti v položaj »CLEAN«.
2. Z vrtenjem kolesca za prilagoditev višine v levo se držalo rezalnega bloka pomakne navzgor in s tem izpostavi.



Sl. 26c



Sl. 26d, 26e



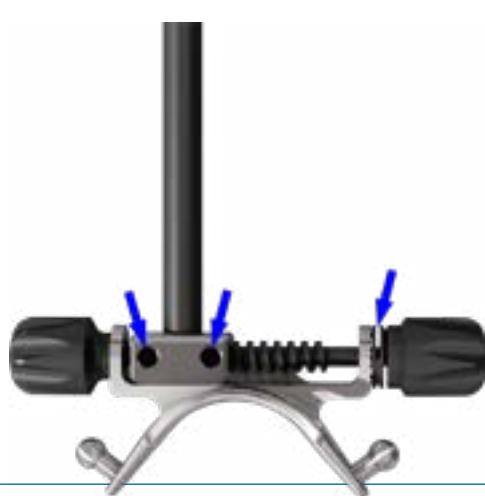
Sl. 26f

5.3.3.2 balanSys TRS gleženjsko držalo



Sl. 27a

Položaj za čiščenje: Zavrtite vreteno, da prilagodite položaj za čiščenje.



Sl. 27b



Sl. 27c

5.3.3.3 balanSys kotno vodilo



Sl. 28a

Položaj za čiščenje: Gumb za prilagoditev kota je treba premakniti v prikazani položaj za čiščenje (odprtina mora biti obrnjena navzgor).



Sl. 28b



Sl. 28c

5.3.3.4 balanSys vodilo za velikost/rotacijo stegnenice brez AP



Sl. 29a

Položaj za čiščenje: Kazalec vrtljivega gumba mora biti nastavljen na položaj za čiščenje.



Sl. 29b



Sl. 29c

5.3.3.5 balanSys vodilo za velikost/rotacijo stegnenice z AP

Sl. 30a

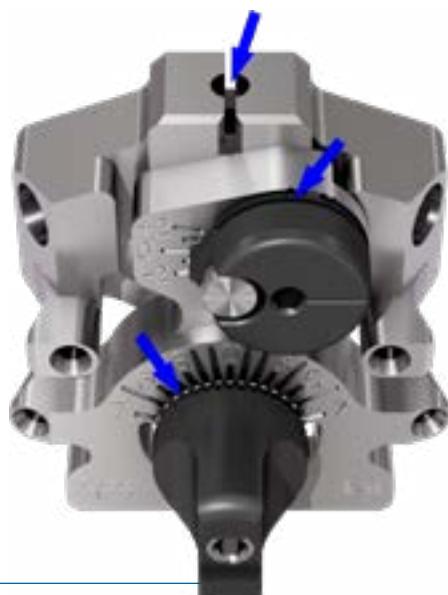


Položaj za čiščenje: Kazalec vrtljivega gumba mora biti nastavljen na položaj za čiščenje.

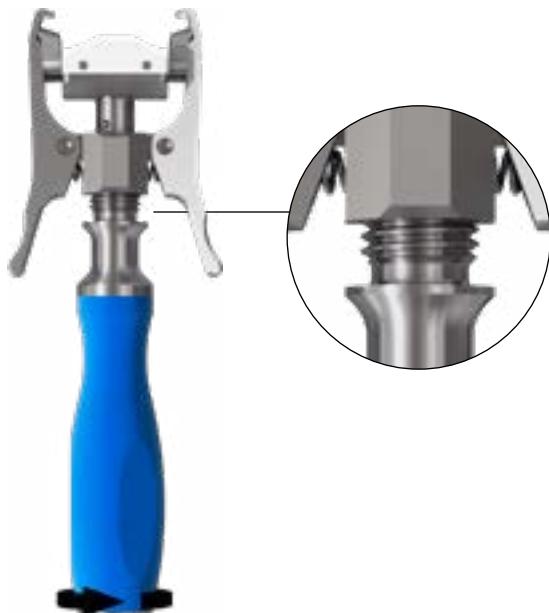
Sl. 30b



Sl. 30c

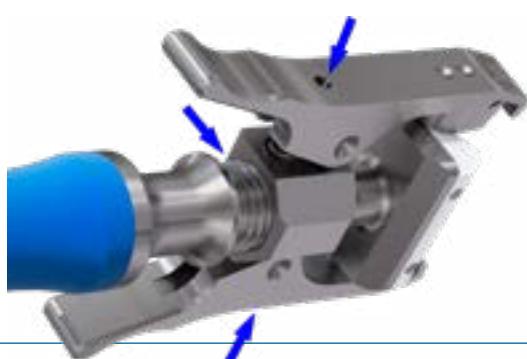


5.3.3.6 balanSys držalo stegnenice

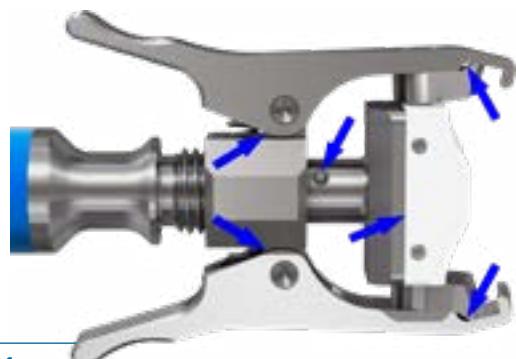


Sl. 31a

Položaj za čiščenje: Navoj in stične površine je treba izpostaviti, tako da ga vrtite do zaustavitve in nato pol obrata nazaj.



Sl. 31b



Sl. 31c

5.3.4 Navodila za mehansko čiščenje in dezinfekcijo (vse kategorije čiščenja)

Po ročnem predčiščenju se v WD izvedeta mehansko čiščenje in dezinfekcija.

V ta namen se predočiščeni instrumenti vstavijo v primerno košarico za čiščenje (npr. iz mrežice) v WD in očistijo. Pri tem je treba ravnati natančno v skladu z navodili proizvajalca WD.

Za zagotovitev učinkovitega mehanskega čiščenja je treba poskrbeti, da se instrumenti ne morejo dotikati. Instrumente z odprtinami in perforacijami je treba, kadar je le možno, povezati v WD, da se lahko njihova svetlina aktivno spere.

Mehansko čiščenje je bilo validirano z WD (Miele Professional G 7836 CD) in programom čiščenja z blago alkalno encimsko čistilno raztopino neodisher MediClean forte družbe Dr. Weigert GmbH.

Št.	Korak		Srednje
1	Predizpiranje	Trajanje: 2 minuti	<ul style="list-style-type: none">Pitna voda (hladna, <45°C)
2	Čiščenje ¹	Trajanje / temperatura: 10 minut ² pri 55°C ²	<ul style="list-style-type: none">0,5 % blago alkalna encimska čistilna raztopina² (v/v) v deionizirani vodi³
3	Vmesno spiranje	Trajanje: 2 minuti	<ul style="list-style-type: none">Deionizirana voda (hladna)^{3,4}
4	Termična dezinfekcija ¹	Ob upoštevanju vrednosti A ₀ v nacionalnih zakonodajah, npr. vrednost A ₀ vsaj 3000 pri 90°C za 5 minut.	<ul style="list-style-type: none">Deionizirana voda³
5	Sušenje ⁵	Trajanje: 15 minut Temperatura: 115°C	<ul style="list-style-type: none">Vroč zrak
6	Prepričajte se, da ni več vidnih ostankov.		

¹ Mehansko čiščenje je treba izvesti v WD, v skladu s serijo standardov ISO 15883.

² Priporočilo glede časa izpostavljenosti, koncentracije, temperature in pH vrednosti, skladno s tehničnim listom izdelka, ki ga je izdal proizvajalec (Dr. Weigert GmbH).

³ Kakovost vode v skladu s SN EN 285.

⁴ Mejna vrednost za kemične ostanke, ob upoštevanju informacij, ki jih je posredoval proizvajalec čistilne raztopine (Dr. Weigert GmbH).

⁵ Po potrebi lahko po sušenju v WD instrumente povsem posušite z medicinskim stisnjениm zrakom.

5.4 Vzdrževanje / nega in preizkus delovanja

Po čiščenju morajo biti instrumenti povsem suhi ter prosti vidnih in opaznih ostankov. Kritična področja, kot so strukture ročajev, dolge in/ali ozke odprtine ali slepe odprtine, spoji in kompleksne strukture, zahtevajo posebno pozornost pri obdelavi. Da se prepričate, da je bila odstranjena vsa kontaminacija, je kritičnega pomena, da vsak instrument skrbno pregledate in preverite, ali je čist in ali so na njem prisotni vodni madeži (npr. apnenec ali silikat). Če se odkrije kakršna koli kontaminacija, sprijeta z instrumenti, je treba takoj ponoviti celotni postopek ročnega ter mehanskega čiščenja in dezinfekcije.

Ko je instrument vizualno čist, je treba izvesti vzdrževanje (glejte rumene puščice na spodnjih slikah). V ta namen družba Mathys priporoča uporabo sredstva za nego na osnovi parafina/mineralnega olja, ki je biološko združljivo, primerno za parno sterilizacijo in paropropustno. Drugi možni izdelki ne smejo vsebovati negovalnih sredstev z vsebnostjo mineralnega olja in silikonskega olja, biti morajo primerni za parno sterilizacijo in biološko združljivi (glejte publikacijo »Red Brochure« skupine AKI).

Za namene vzdrževanja se morajo instrumenti ohladiti na sobno temperaturo, saj bi sicer prišlo do tveganja za abrazijo kovin. Izdelek za nego je treba ročno nanesti, in to posamično, previdno in po kapljicah v tečaje ali kroglične ležaje zaskočnih (»snap-fit«), vrtljivih ali zglobnih mehanizmov in/ali drsnih površin, nato pa ga enakomerno porazdeliti s premikanjem tečajev, zglobov, zaskočnih mehanizmov ali drsnih površin. Odvečno količino izdelka za nego je treba odstraniti s krpo, ki ne pušča vlaken (ravnajte skladno z navodili proizvajalca). Družba Mathys ne priporoča pršenja po površinah instrumentov, ki niso za to predvidene, ali imerzijskih kopeli. Plastične površine se ne smejo obdelati z izdelki za nego. Upoštevajte datum iztega roka uporabnosti, ki ga navaja proizvajalec izdelkov za nego.

Instrumente s plastičnimi materiali je treba zamenjati, če:

1. so površine videti »prašne«,
2. kažejo znake poškodb (npr. (drobne) razpoke, luščenje, deformacija, mehurjenje),
3. je njihova oblika vidno spremenjena in/ali so vidno zviti,
4. oznake, kot so št. artikla ali št. lota, niso več vidne. To velja tudi za instrumente, ki ne vsebujejo plastičnih materialov in so izdelani izključno iz jekla.

Za zamenjavo se obrnite na svojega partnerja družbe Mathys.

Če so na medicinskih pripomočkih opazni madeži, je treba najprej ugotoviti njihov vzrok. Barvni madeži kažejo na nezdružljivost s procesno kemikalijo ali prekoračitev časa izpostavljenosti. Beli madeži so pogosto ostanki apnenca, procesnih kemikalij ali soli. Znakov korozije ne smete podcenjevati in prizadete instrumente je treba takoj ločiti od neprizadetih (hitra korozija v madežih in korozija v enakomernem sloju).

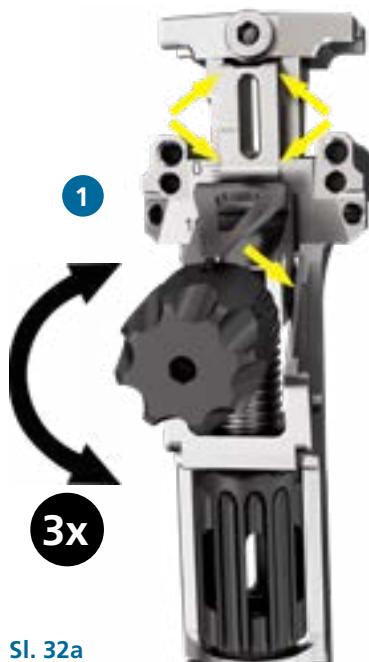
Ker poškodovani instrumenti ne morejo več pravilno delovati, je treba pri vseh instrumentih, ki se reprocesirajo, preveriti pravilnost delovanja po izvedbi vzdrževanja/nege, vendar pred sterilizacijo (glejte publikacijo »Red Brochure« skupine AKI).

Oznake na instrumentih morajo biti čitljive. To vključuje lestvice za določanje kotov in velikosti, dolžine in/ali globine vsadkov ter oznake orientacije, npr. »levo« ali »desno«. Če katera koli lestvica ali druga oznaka postane neberljiva, se takoj obrnite na svojega partnerja družba Mathys, da se instrument zamenja.

Bodite še zlasti pozorni na naslednje:

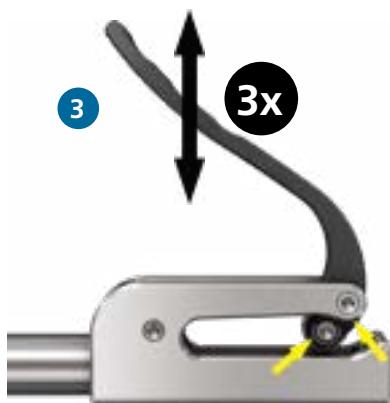
1. Treba se je prepričati, da ne manjka noben del instrumentarija.
2. Treba se je prepričati, da so instrumenti v pladnju pravilno razporejeni.
3. Instrumente je treba pregledati glede morebitnih poškodb (npr. (drobnih) razpok, deformacij, neenakomernih špranj med kovinskimi in plastičnimi deli, zlomov, korozije ali znakov obrabe) ter poškodovanih površin. O poškodbah ali obrabi, ki bi lahko vplivale na delovanje instrumenta, je treba poročati lokalnemu partnerju družbe Mathys. Ta bo sprejel odločitev glede morebitnega popravila ali zamenjave posameznih instrumentov ali celotnih pladnjev z instrumenti.
4. Treba je preveriti delovanje premičnih komponent (npr. tečajev, drsnih ali gibljivih dele idr.) in potrditi, da je mogoče pravilno izvesti predvideno zaporedje premikov.
5. Pri dolgih in ozkih instrumentih je treba preveriti, ali so morda upognjeni.
6. Pri instrumentih, ki so sestavljeni iz več posameznih komponent in jih je treba pred uporabo sestaviti, je treba po sestavljanju preveriti, ali so pravilno sestavljeni in ali pravilno delujejo.
7. Pri svedrih, povrtalih, strgalih in drugih instrumentih za rezanje je treba natančno preveriti stanje reznih robov. Treba se je prepričati, da so rezni robovi dovolj ostri za uporabo in da na njih ni nobenih vidnih ali otipljivih poškodb. To se lahko enostavno stori s povečevalnim steklom 10–12 x. Če instrumenti za rezanje izgubijo ostrino, če so na njih vidne ali otipljive poškodbe ali če kirurgi poročajo, da instrument ne opravlja več svoje funkcije rezanja, vrtanja, drobljenja, dletenja ali strganja, se obrnite na svojega lokalnega partnerja družbe Mathys ali pa vrnite instrumente družbi Mathys v uničenje.
8. Instrumente, ki niso več uporabni, je treba vrniti družbi Mathys v popravilo ali uničenje. Pred vračilom je treba izvesti celoten postopek ponovne obdelave instrumentov, da se prepreči tveganje za okužbo.

5.4.1 balanSys TRS proksimalni del



Preizkus delovanja:

1. Številčnica za prilagoditev nagiba se mora obračati brez zatikanja. 3-krat obrnite kolesce za prilagoditev v levo in v desno.
2. Kolesce za prilagoditev višine se mora obračati brez zatikanja. Po vzdrževanju 3-krat obrnite kolesce za prilagoditev višine v desno.
3. Podpora zaponke mora biti gibljiva. Po izvedbi vzdrževanja na obeh straneh 3-krat premaknite vzvod podpore zaponke navzgor in navzdol.



5.4.2 balanSys TRS distalni del



Sl. 33a

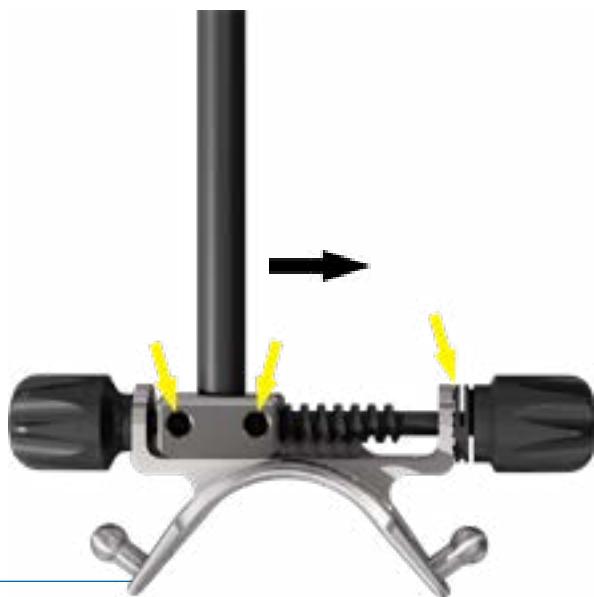


Sl. 33b



Sl. 33c

5.4.3 balanSys TRS gleženjsko držalo

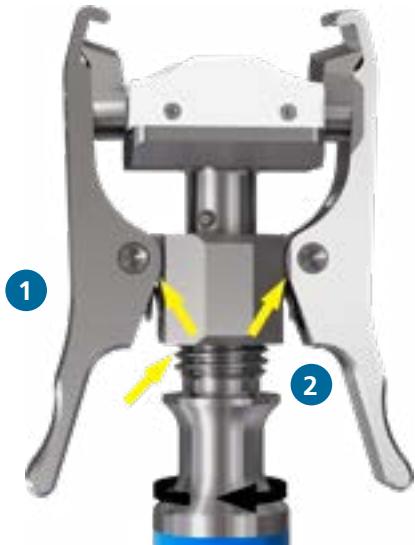


Sl. 34

Preizkus delovanja:

Vretno se mora obračati brez zatikanja. Po vzdrževanju s kolescem vretena zavrtite vretno z leve na desno.

5.4.4 balanSys stegnenično držalo



Sl. 35a



Sl. 35b

Preizkus delovanja:

1. Čeljusti se morajo premikati brez zatikanja. Po vzdrževanju 3-krat stisnite čeljusti na obeh straneh.
2. Navoj se mora obračati brez nagibanja ali drgnjenja. Po vzdrževanju privijte navoj v matico.

5.4.5 balanSys golečna igla, balanSys stegnenična igla in balanSys tipalo za stegnenico 8G



Sl. 36a

Sl. 36b

Sl. 36c

Preizkus delovanja:

Drsni deli se morajo pomikati naprej in nazaj brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja vseh delov, ki zahtevajo nego, je treba 3-krat premakniti drsne dele naprej in nazaj.



Sl. 36d

Sl. 36e

Sl. 36f

Preizkus delovanja:

Drsni deli se morajo pomikati naprej in nazaj brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja vseh delov, ki zahtevajo nego, je treba 3-krat premakniti drsne dele naprej in nazaj.



Sl. 36g

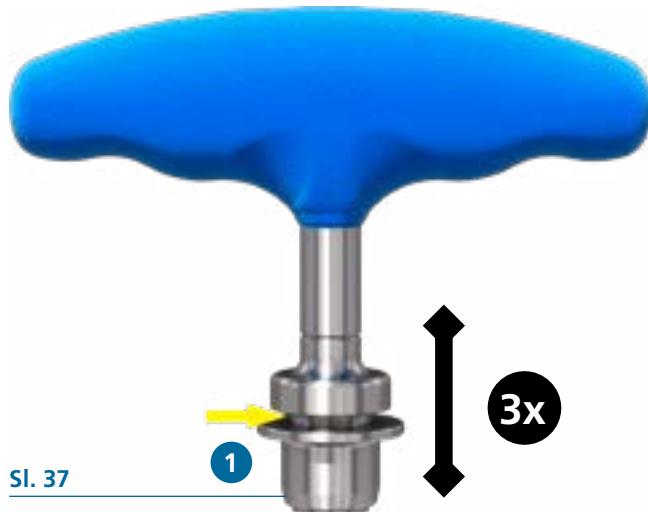
Sl. 36h

Sl. 36i

Preizkus delovanja:

Drsni deli se morajo pomikati naprej in nazaj brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja vseh delov, ki zahtevajo nego, je treba 3-krat premakniti drsne dele naprej in nazaj.

5.4.6 balanSys silikonski ročaj



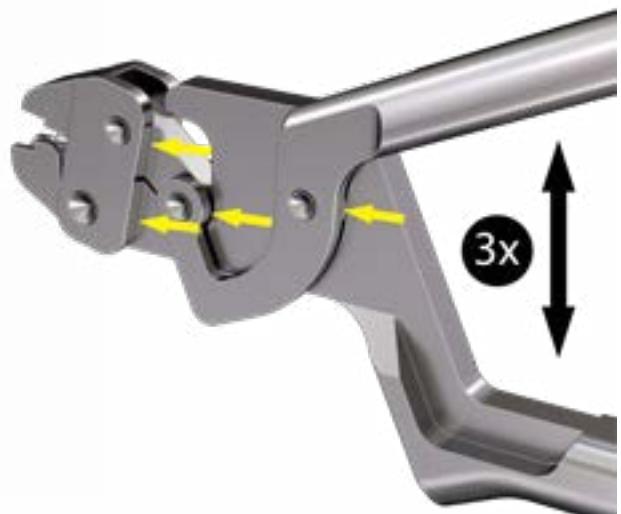
Preizkus delovanja:

1. Spojka se mora pravilno stisniti. Po vzdrževanju 3-krat stisnite.
2. Intramedularna palica se mora brez težav vpeti (**glejte tudi slike 2a in 2b**).

5.4.7 balanSys klešče za zatiče



Sl. 38a

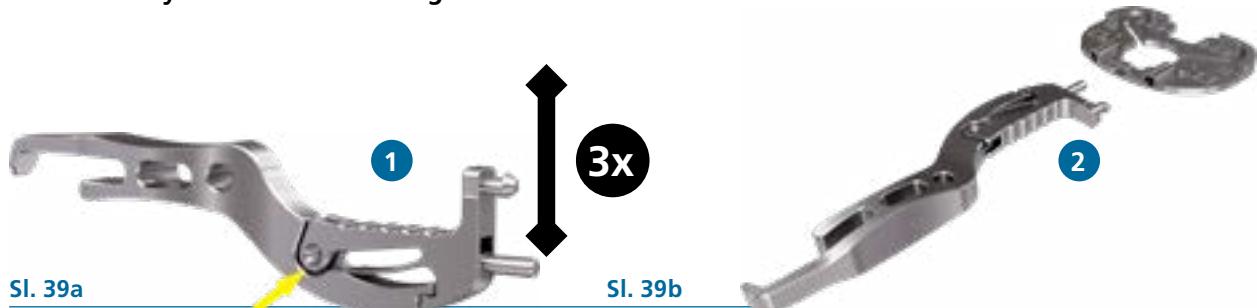


Sl. 38b

Preizkus delovanja:

Klešče za zatiče se morajo pravilno odpirati in zapirati. Po izvedbi vzdrževanja na obeh straneh je treba klešče 3-krat odpreti in zapreti.

5.4.8 balanSys držalo za šablono golenice



Sl. 39a

Sl. 39b

Preizkus delovanja:

1. Zglob se mora premikati brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja 3-krat premaknite zglob, tako da stisnete sprednji del.
2. Šablone golenice balanSys se morajo zlahka vstaviti in odstraniti.

5.4.9 bbalanSys vodilo za centriranje dleta



Sl. 40a

Sl. 40b

Sl. 40c

Preizkus delovanja:

1. Vrtljivi gumb se mora obračati brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja 3-krat obrnite vrtljivi gumb.

5.4.10 balanSys kotno vodilo



Preizkus delovanja:

1. Podpora zaponke na vodilu za višino za distalni rezalni blok balanSys se mora premikati brez nagibanja. Po izvedbi vzdrževanja jo 3-krat pomaknite naprej in nazaj.
2. Gumb za prilagoditev kota se mora obračati brez zatikanja in drgnjenja. Po izvedbi vzdrževanja 3-krat obrnite gumb za prilagoditev kota.



Sl. 41c



Sl. 41d



Sl. 41e

Preizkus delovanja:

3. Distalni rezalni blok balanSys se mora zlahka namestiti in odstraniti s podporo zaponke na vodilu za višino na kotnem vodilu balanSys.

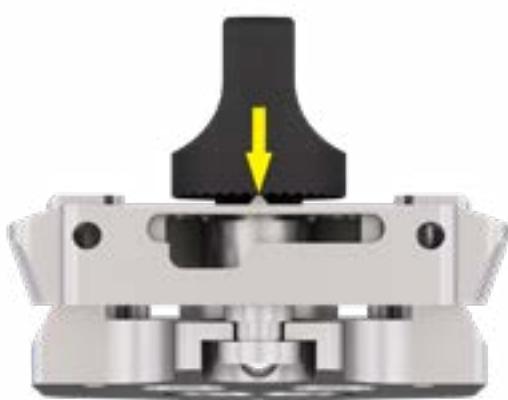
5.4.11 balanSys vodilo za velikost / rotacijo stegnenice z AP in brez AP



Sl. 42a



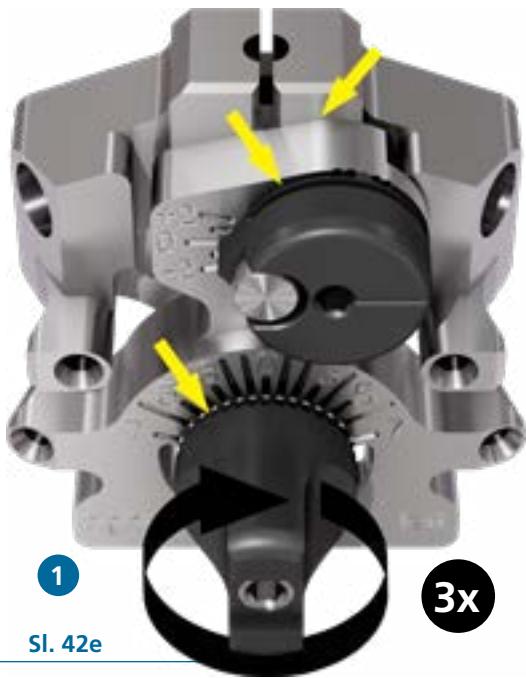
Sl. 42b



Sl. 42c



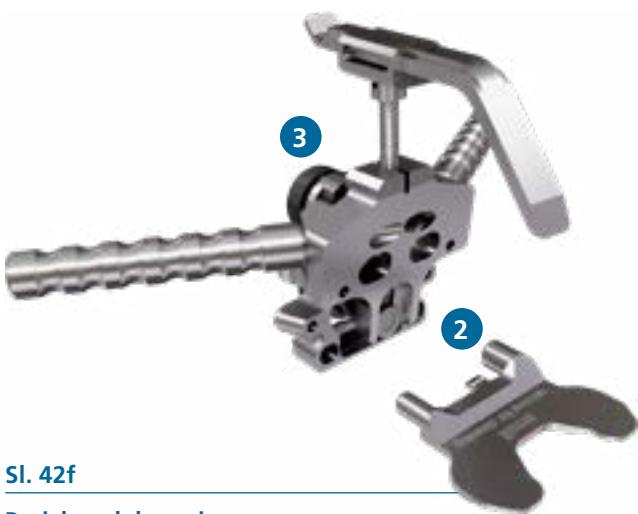
Sl. 42d



Sl. 42e

Preizkus delovanja:

1. Gumb za določanje kota se mora obračati brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja 3-krat obrnite gumb za določanje kota.



Sl. 42f

Preizkus delovanja:

2. Velika in mala stegnenična komponenta Rotation Bearing balanSys se morata zlahka vstaviti, zaskočiti in nato spet odstraniti.
3. Stegnenična igla balanSys se mora zlahka vstaviti in odstraniti.

5.4.12 balanSys namestitveni instrument za plato golenice



Sl. 43a

Preizkus delovanja:

Navojna palica se mora obračati brez zatikanja, vodili vijakov na desni in levi strani navojne palice pa morata slediti brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja 1-krat privijte vodilo vijaka in ga ponovno odstranite.



Sl. 43b

5.4.13 balanSys TRS intramedularni okov



Preizkus delovanja:

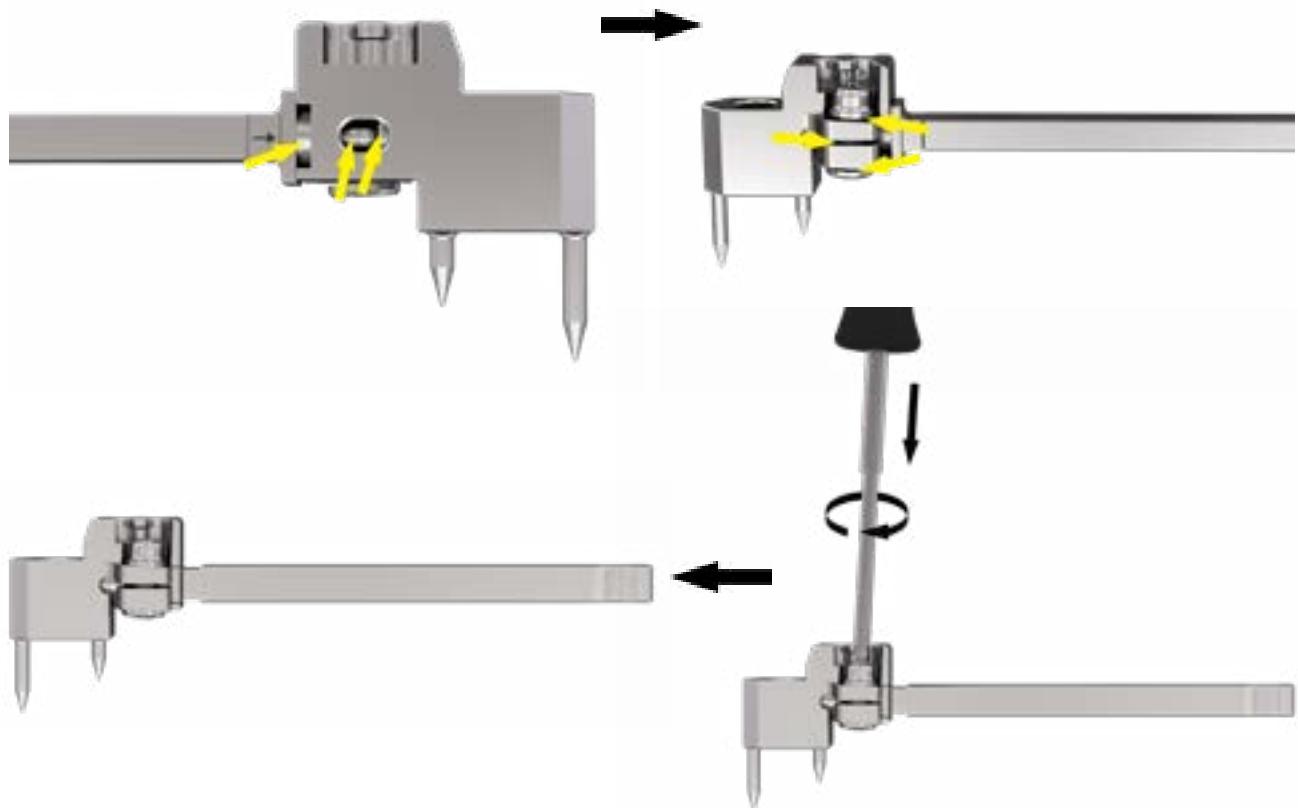
1. Okov se mora premikati brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja 3-krat premaknite okov.
2. Zaklepna ročica (2a) in drsnik (2b) se morata premikati brez zatikanja. Po izvedbi vzdrževanja 3-krat stisnite zaklepno ročico ter 3 krat pomaknite drsnik naprej in nazaj.



Preizkus delovanja:

3. Nosilec intramedularnega okova balanSys TRS se mora brez truda trdno zapeti v vdolbino na vodilu za višino proksimalnega dela balanSys TRS.

5.4.14 balanSys vrtljivi okov za greben

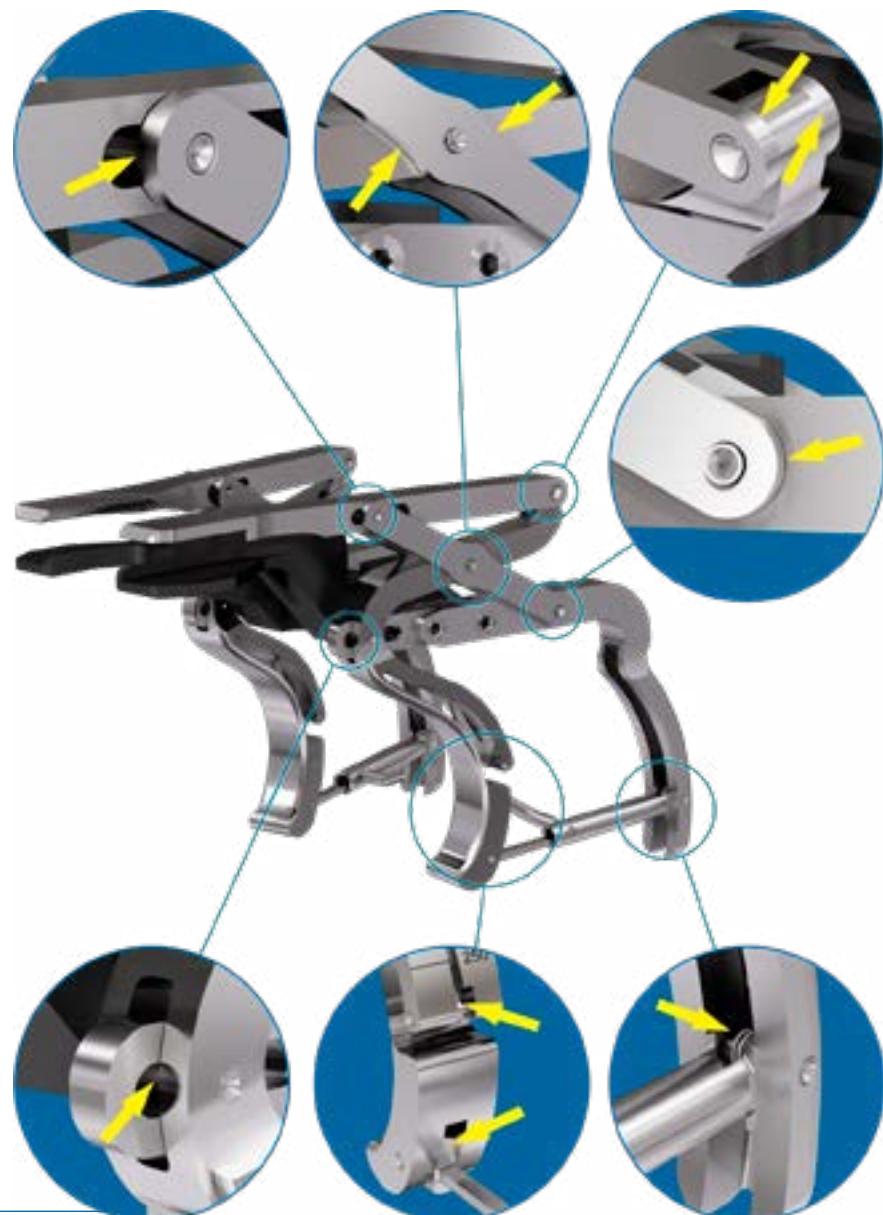


Sl. 45

Preizkus delovanja:

Na vijak pri rumenih puščicah nanesite sredstvo za nego ter nato ponovno privijte vijak s šestkotnim izvijačem.

5.4.15 balanSys napenjalnik vezi



Sl. 46

Preizkus delovanja:

Napenjalnika vezi balanSys nikoli ne premikajte, ko je suh, ampak vedno najprej izvedite vzdrževanje.

Ročaja napenjalnika vezi balanSys se morata stisniti brez zatikanja. Čeljusti se morajo razmakniti ([glejte tudi sliko 18](#)).

5.4.16 balanSys distančnik 8G



Sl. 47

Preizkus delovanja:

Navoj distančnika 8G balanSys se mora brez napora priviti in odviti z izvijačem balanSys ([glejte slike 20a in 20b](#)).

5.4.17 balanSys namestitveni instrument za plato golenice RP



Sl. 48a

Sl. 48b

Preizkus delovanja:

Izvlečna palica a) namestitvenega instrumenta za plato golenice RP balanSys se mora brez napora priviti in odviti z obračanjem glave vijaka (a), pri čemer se mora izvlečna palica tudi zlahka iztegniti in pokrčiti ([slika 46d](#)).

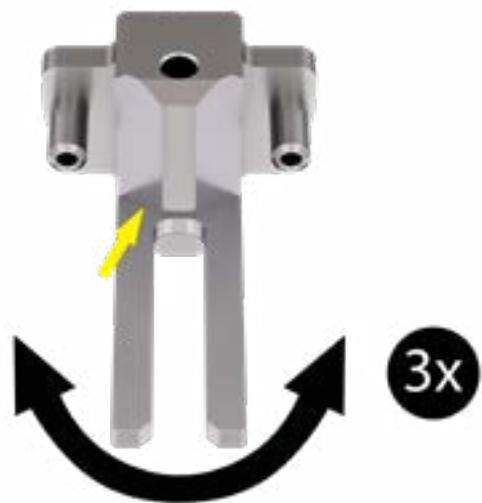


Sl. 48c

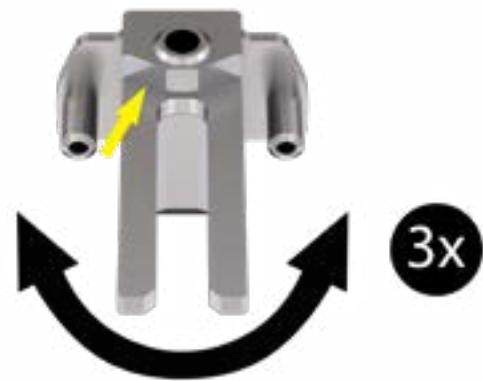


Sl. 48d

5.4.18 balanSys vodilo svedra 4 v 1 8G



Sl. 49a



Sl. 49b

Preizkus delovanja:

Preizkus delovanja: Po izvedbi vzdrževanja gleženjsko držalo 3-krat pomaknite naprej in nazaj.

Po izvedbi mehanskega čiščenja, vzdrževanja/nege in preverjanja delovanja je treba instrumente pravilno zložiti nazaj v pladnje za instrumente, da se izvede učinkovita sterilizacija. Za lažjo določitev pravilnega položaja instrumentov v pladnju za instrumente imajo pladnji za instrumente balanSys BICONDYLAR leggera sistematično razporeditev instrumentov. Prikaz razporeditve je s tehniko sitotiska natisnen na pladenj.

V naslednji preglednici so navedene napake in njihovi vzroki ter pravilno odpravljanje težav ob nastanku materialnih poškodb.

Napaka	Vzrok	Preizkus	Ukrep
Nastajanja srha pri vodilu svedra preskusne stegnenice	<ul style="list-style-type: none"> • Neustrezno ravnanje • Nagibanje svedra • Prezgoden začetek ali prepozen zaključek 	<ul style="list-style-type: none"> • Na navoju ni odvečnega materiala (srha), npr. na prehodu v vodilo svedra so vidne samo praske 	<ul style="list-style-type: none"> • Nadaljujte uporabo.
		Odvečen material (srh) na navoju	Vrnite izdelek družbi Mathys Ltd Bettlach ali ga zavrzite, odvisno od pogodbe.

5.5 Ovojnina

Družba Mathys priporoča dvojno ovijanje pladnjev za instrumente.

Za namene sterilizacije je treba instrumente družbe Mathys vstaviti v pripadajoče pladnje za instrumente. Pred začetkom sterilizacije se prepričajte, da je vsebina pladnja pravilno razporejena in da pladenj ni nagnjen.

Instrumentov, ki jih ni mogoče vstaviti v noben temu namenjen pladenj, ne smete zlagati enega na drugega in ne smejo priti v medsebojni stik; treba jih je razporediti tako, da para doseže vse dele površine instrumentov.

Ovojnina za sterilizacijo mora biti primerna za sterilizacijo z vlažno vročino, tj. zagotovljena mora biti paropropustnost ovojnine. Nadalje mora ovojnina tvoriti sistem sterilne pregrade. Poleg tega ovojnina zagotavlja zaščito med transportom in shranjevanjem.

Če se uporablja koprena za sterilizacijo, na njej ne sme biti nobenih ostankov čistilnih raztopin. Družba Mathys odsvetuje uporabo kopren za večkratno uporabo.

5.6 Sterilizacija

Za najboljšo sterilizacijo je treba instrumentarij pravilno pripraviti in pakirati v pladnje za instrumente, ki so predvideni za ta namen. Samo na ta način se zagotovi doseg in prodiranje pare do vseh površin. V primeru parne sterilizacije je treba poskrbeti, da je izdelek po sterilizaciji povsem suh.

Para (deionizirana voda v skladu s SN EN 285) za sterilizacijo mora biti brez vseh nečistoč (v skladu s SN EN 285) ter ne sme negativno vplivati na postopek sterilizacije ali na sterilizator ali material, ki se sterilizira.

Družba Mathys za sterilizacijo ovitih pladnjev za instrumente priporoča parno sterilizacijo s frakcioniranim predvakuumskim ciklom.

Etilenoksid, formaldehid, plinska plazma in suha vročina se ne priporočajo za sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo.

Plastični materiali, uporabljeni v pladnjih za instrumente družbe Mathys, se lahko sterilizirajo s paro.

Vedno je treba ravnati skladno z navodili proizvajalca pripomočka za sterilizacijo ter nacionalnimi priporočili in smernicami. Če se v enem ciklu sterilizacije hkrati sterilizira več pladnjev za instrumente, se ne sme preseči največja napolnjenost pripomočka, podana v navodilih proizvajalca.

Spodaj so navedeni minimalni parametri za sterilizacijo, ki jih je družba Mathys uporabila s pripomočkom za sterilizacijo (Euro-Selectomat, MMM GmbH) ter z mikrobiološkimi preiskavami potrdila, da dosegajo SAL (sterility assurance level) 10^{-6} .

Parna sterilizacija z nasičeno paro^{1,2}

Vrsta cikla	Minimalna temperatura v °C ⁷	Minimalni čas sterilizacije v minutah	Minimalni čas sušenja v minutah	Minimalni tlak v mbar ^{8,9}
Frakcionirani predvakuumski cikel³	134	18	30	≥ 3042
Frakcionirani predvakuumski cikel⁴	134	5	30	≥ 3042
Frakcionirani predvakuumski cikel^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Kakovost vode v skladu s SN EN 285.

² Sterilizacijo je treba izvesti v skladu s serijo standardov ISO 17665.

³ Odlok o preprečevanju Creutzfeldt Jakobove bolezni pri kirurških in medicinskih posegih (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Higienske zahteve za procesiranje medicinskih pripomočkov, Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, 2012.

⁵ Validiran postopek sterilizacije z minimalnim časom sterilizacije 3 minute pri 134°C za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti (Sterility Assurance Level – SAL) 10^{-6} v skladu s SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validacija v originalnem pladnji za instrumente s sistemom dvojnega ovijanja.

⁷ Najvišja temperatura 137°C v skladu s SN EN 285.

⁸ Tlak v fazi sterilizacije pri 134°C v skladu z DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Največji tlak v fazi sterilizacije pri 137°C mora biti $\geq 3318,5$ mbar v skladu z DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Shranjevanje

Sterilni material se mora shraniti v suhem stanju pri sobni temperaturi (18–25°C), zaščiten pred prahom, škodljivci in neposredno sončno svetlobo, ter se ne sme shraniti neposredno na tleh ali v bližini kemikalij, ki oddajajo korozivne hlapo, kot je aktivni klor. Prostor za shranjevanje mora biti dostopen samo pooblaščenemu osebju. Sterilni material je treba pred odprtjem temeljito pregledati, da se potrdi neokrnjenost ovojnинe.

Vsak uporabnik mora določiti, kako dolgo sme biti sterilni material za ovijanje shranjen pred naslednjo uporabo (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Če sta ovojnina ali sterilna koprena vidno poškodovani ali sta postali vlažni, je treba pladenj za instrumente ponovno oviti in sterilizirati. Če se pojavijo znaki odprtih ali poškodovanih tesnil pokrovov, drugih tesnil ali filtrov na vsebniku za sterilizacijo, je treba pladenj za instrumente prav tako ponovno sterilizirati in zamenjati sterilni filter. Pri filtrih za večkratno uporabo je treba opraviti natančen vizualni pregled.

6. Število ciklov procesiranja

Medicinski instrumenti imajo načeloma dolgo življenjsko dobo, če se pravilno uporabljajo in reprocesirajo, vključno z vzdrževanjem in preverjanjem delovanja (instrument mora pravilno delovati, na njem ne sme biti korozije, razpok, ukrivljanja, luščenja ali pomanjkljivosti) v skladu s poglavjem 4.6 teh navodil za reprocesiranje. Življenjska doba kirurških instrumentov je običajno pogojena z obrabo, nepravilno uporabo ali vzdrževanjem, in ne s postopkom reprocesiranja. Če se reprocesiranje izvaja skladno s temi navodili za reprocesiranje, se ne pričakujejo niti poškodbe niti omejena življenjska doba zadevnega medicinskega pripomočka. Poleg tega je družba Mathys Ltd Bettlach izvedla preizkuse z 250 cikli reprocesiranja in je uspela dokazati, da 250 ciklov reprocesiranja nima škodljivega vpliva na instrumente. Med vsako uporabo medicinskih instrumentov in po njej mora usposobljeno osebje vedno preveriti delovanje teh instrumentov. Instrumente, ki ne delujejo več pravilno, je treba zamenjati.

Izvajalec procesiranja je odgovoren za preverjanje optimalnega delovanja (npr. rezalno zmogljivost), vključno z uporabo izdelkov za nego na osnovi parafinskega/mineralnega olja, ki je biološko združljivo, primerno za parno sterilizacijo in paropropustno, ter čistoče in odsotnosti vseh pomanjkljivosti (npr. korozije) pred vsako uporabo.

Uporabnik mora vedno poskrbeti, da se uporablja najnovejša različica teh navodil za procesiranje.

7. Informacije o pomoči za kupce

Pri družbi Mathys je mogoče dobiti navodila za uporabo in brošure na temo kirurških postopkov in/ali metod, ki služijo kot dodaten vir informacij za natančnejo predstavitev nekaterih kompleksnih instrumentov.

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

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

8. Ročno predčiščenje

8.1 Ročno predčiščenje

8.1.1 Kategorija za čiščenje 1

Ročno predčiščenje ni potrebno. Instrumenti se lahko vstavijo neposredno v WD.

8.1.2 Kategorija za čiščenje 2

Instrumente je treba predhodno ročno očistiti z najlonskimi ščetkami, plastičnimi brizgami in visokotlačnimi vodnimi pištolami, preden se smejo vstaviti v WD.

8.1.3 Kategorija za čiščenje 3

Instrumente je treba predhodno ročno očistiti z najlonskimi ščetkami, plastičnimi brizgami in visokotlačnimi vodnimi pištolami ter jih nato 5 minut obdelovati v ultrazvočni kopeli z 0,5 % raztopino neodisher MediClean forte pri 35–47 kHz, preden se smejo vstaviti v WD.

8.2 Mehanično čiščenje (v WD)

Predzpiranje	Trajanje: 2 minuti	• Pitna voda (hladna, <45°C)
Čiščenje	Trajanje: 10 minut Temperatura: 55°C	• 0,5 % blago alkalna encimska čistilna raztopina neodisher MediClean forte v deionizirani vodi
Spiranje	Trajanje: 2 minuti	• Deionizirana voda (hladna)
Termična dezinfekcija	Ob upoštevanju vrednosti A_0 v nacionalnih zakonodajah, npr. vrednost A_0 vsaj 3000 pri 90°C za 5 minut.	• Deionizirana voda
Sušenje	Trajanje: 15 minut Temperatura: 115°C	• Vroč zrak

8.3 Parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumskim cikлом

Vrsta cikla	Minimalna temperatura v °C	Minimalni čas sterilizacije v minutah	Minimalni čas sušenja v minutah	Minimalni tlak v mbar
Frakcionirani predvakuumski cikel 1	134	18	30	≥3042
Frakcionirani predvakuumski cikel 2	134	3	30	≥3042

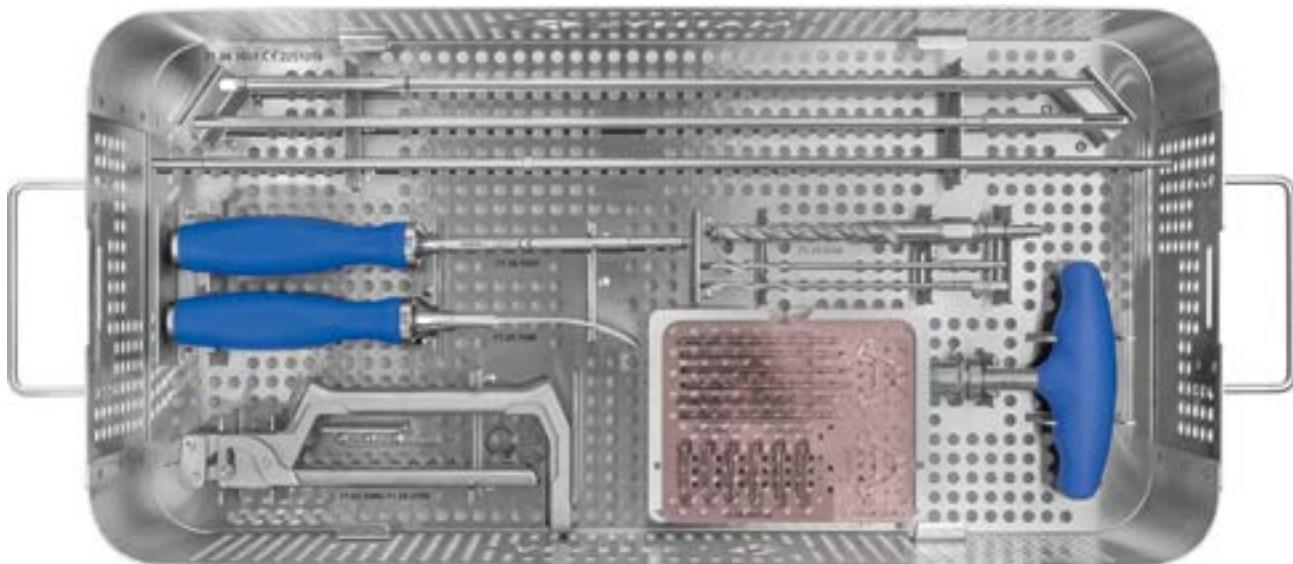
¹ Priporočeni postopek sterilizacije

² Validirani postopek sterilizacije

9. Pregled instrumentov balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 leggera osnovni komplet

9.1.1 Pladenj



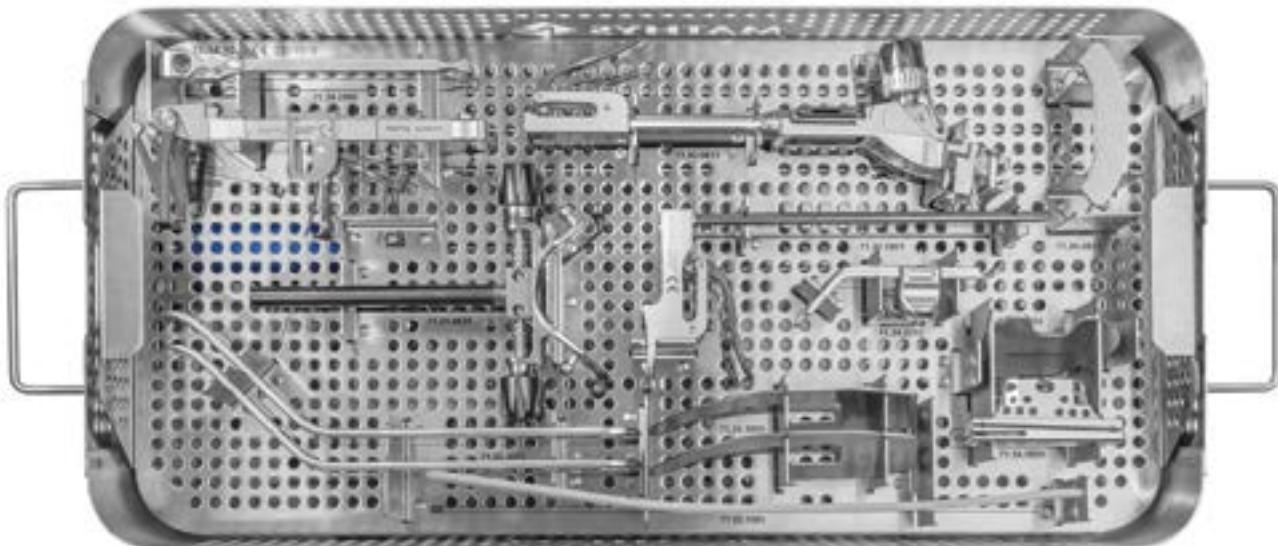
Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje/razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje/nega
1	Silikonski ročaj	10.935-RAL5010	2	SI. 2	–	SI. 37
1	balanSys intramed. palica	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys pal. za poravnavo, dolga	71.34.1009	1	–	–	–
1	balanSys pal. za poravnavo, kratka	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys klešče za zatiče	71.34.0798	2	–	SI. 13	SI. 38
2	AO sveder 3.2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys sveder 8.5/11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys dleto za osteofite, ukriv.	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys izvijač	71.34.1049	2	–	–	–

Caddy

4–6	balanSys zatič 3.2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Vrtalni zatič 3.2/89/2.25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys zatič z glavo 3.2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Hitra spojka, kvadr. 2.25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys adapt. za presk. vložek	71.34.1055	1	SI. 6	–	–

¹ Izbirni instrumenti

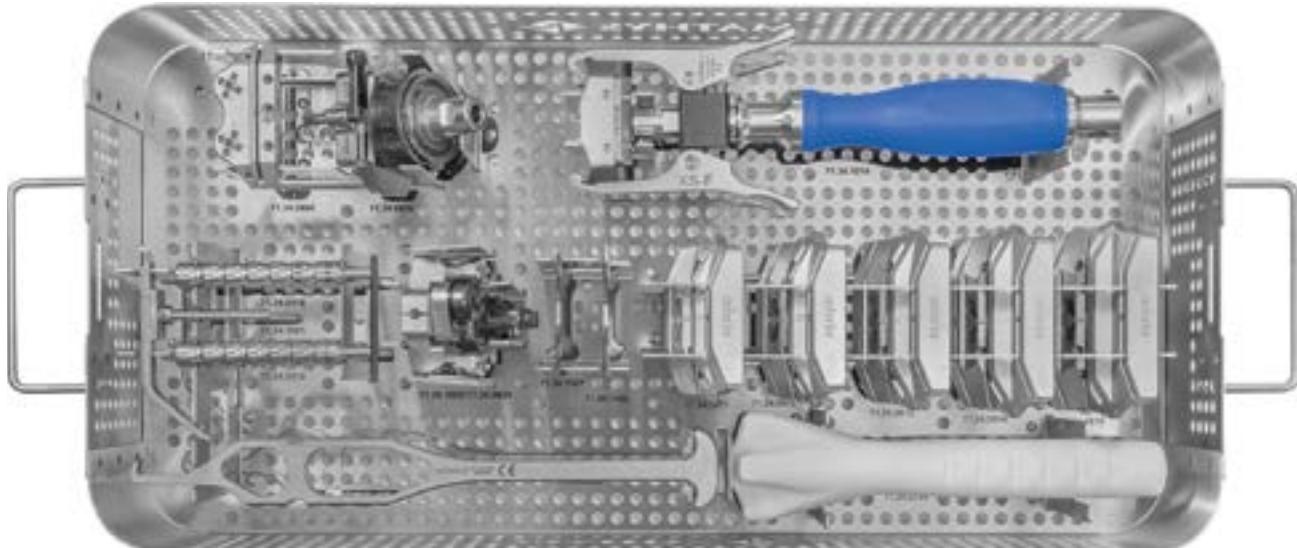
9.1.2 Vložek za pladenj



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje/razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje/nega
1	balanSys TRS okov za greben	71.34.1000	2		Sl. 11	Sl. 44
1	balanSys TRS okov za greb. ali	71.34.0999 ¹	2	Sl. 7 & 8	—	—
1	balanSys TRS okov za greben, vrtljiv	71.34.1077 ¹	2		Sl. 12	
1	balanSys TRS glež. držalo	71.34.0835	3		Sl. 27	Sl. 34
1	balanSys TRS proks. del	71.34.0833	3	Sl. 1	Sl. 26	Sl. 32
1	balanSys TRS dist. del	71.34.1001	2		—	—
1	balanSys TRS rezal. vodilo	71.34.0834	2		Sl. 21	—
2	balanSys kost. retraktor	71.02.3005	1	—	—	—
1	balanSys gole. igla	71.34.0792	2		Sl. 15	Sl. 36a–36c
2	balanSys refer. plošč.	71.34.1050	1	—	—	—
1	balanSys TRS gum. trak 3x25x300	71.02.1005	1	—	—	—
1	balanSys lopatka, korek. rezal. vodilo	71.34.1054 ¹	1	—	—	—
1	balanSys korek. rezal. vodilo	71.34.0836 ¹	2	—	Sl. 24	—

¹ Izbirni instrumenti

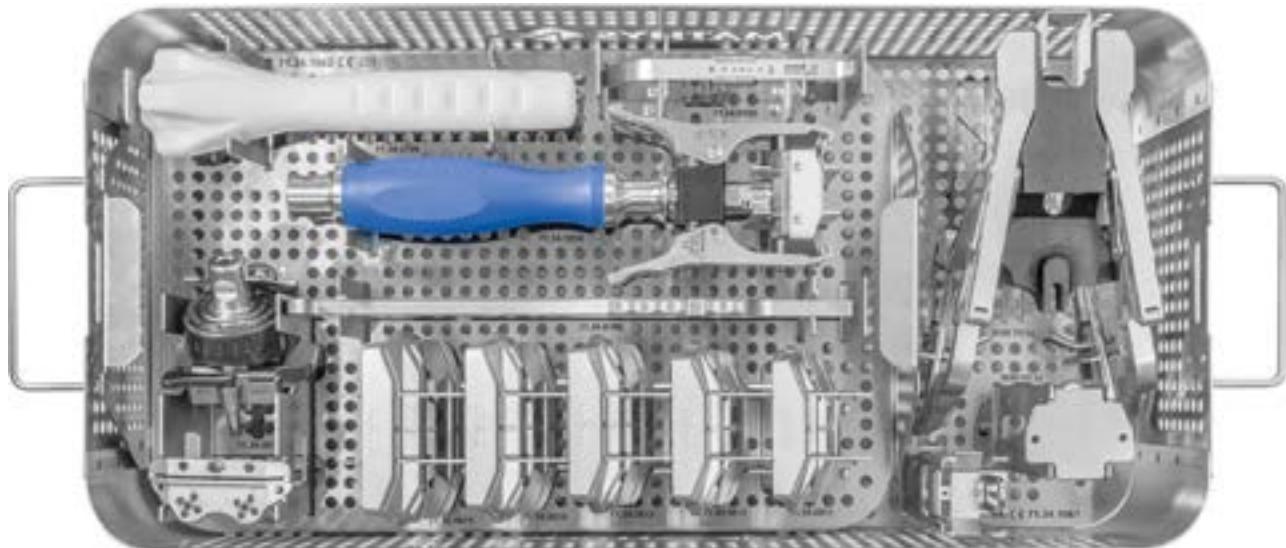
9.2 leggera komplet za stegnenico, orientiran h kosti



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje/razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje/nega
1	balanSys distal. rezal. vodilo	71.34.0804	2	SI. 4	SI. 22	–
1	balanSys kotno vodilo	71.34.0830	3		SI. 28	SI. 41
1	balanSys držalo stegn.	71.34.1014	3		SI. 31	SI. 35
1	balanSys stegn. igla	71.34.1005	2		SI. 14	SI. 36d–36f
2	balanSys roč.vodila za vel./rot. stegn.	71.34.0118	2		–	–
1	balanSys vodilo za velik./rot. stegn. ali	71.34.0839	3		SI. 29	SI. 42
1	balanSys vodilo za vel./rot. stegn. AP	71.34.1003 ¹	3		SI. 30	
1	balanSys stegn. Rotation Bearing velika in	71.34.1006	2		–	–
1	balanSys stegn. Rotation Bearing mala ali	71.34.1007	2		–	–
1	balanSys stegn. Rot. Bear. kratka, vel. in	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balanSys stegn. Rot. Bear. kratka, mala	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo A	71.34.0811	2	SI. 23	–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo B	71.34.0812	2		–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo C	71.34.0813	2		–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo D	71.34.0814	2		–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo E	71.34.0815	2		–	–
1	balanSys stegn. ekstraktor	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys impaktor stegn.	71.34.0799	1	–	–	–

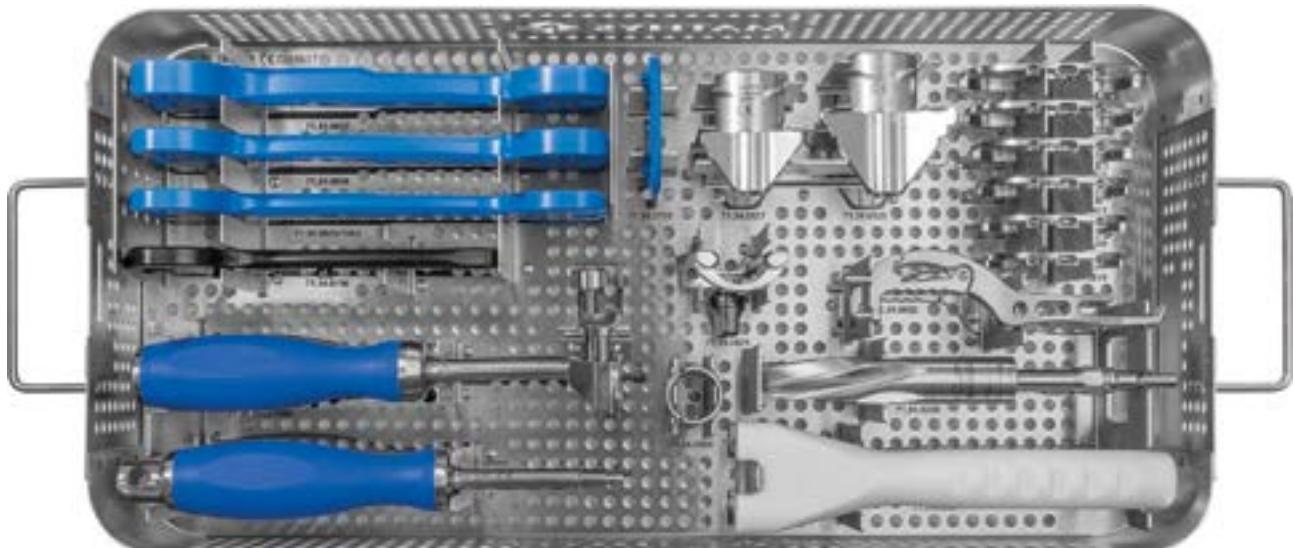
¹ Izbirni instrumenti

9.3 leggera komplet za stegnenico, kombiniran



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys stegn. ekstraktor	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys impaktor stegn.	71.34.0799	1	–	–	–
1	balanSys držalo stegn.	71.34.1014	3	–	Sl. 31	Sl. 35
1	balanSys kotno vodilo	71.34.0830	3	–	Sl. 28	Sl. 41
1	balanSys distal. rezal. vodilo	71.34.0804	2	–	Sl. 22	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo A	71.34.0811	2	–	–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo B	71.34.0812	2	–	–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo C	71.34.0813	2	–	Sl. 23	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo D	71.34.0814	2	–	–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo E	71.34.0815	2	–	–	–
1	balanSys distančnik 8G	71.34.0168	2	–	Sl. 20	Sl. 47
1	balanSys vodilo za sv. 4v1, rez. blok 8G	71.34.0606	2	–	Sl. 19	Sl. 49
1	balanSys napenjalnik vezi	71.02.3018	3	–	Sl. 18	Sl. 46
1	balanSys tipalo za stegn. 8G	71.34.0143	2	–	Sl. 16	Sl. 36g–36i
SI. 5						

9.4 leggera komplet za golenico

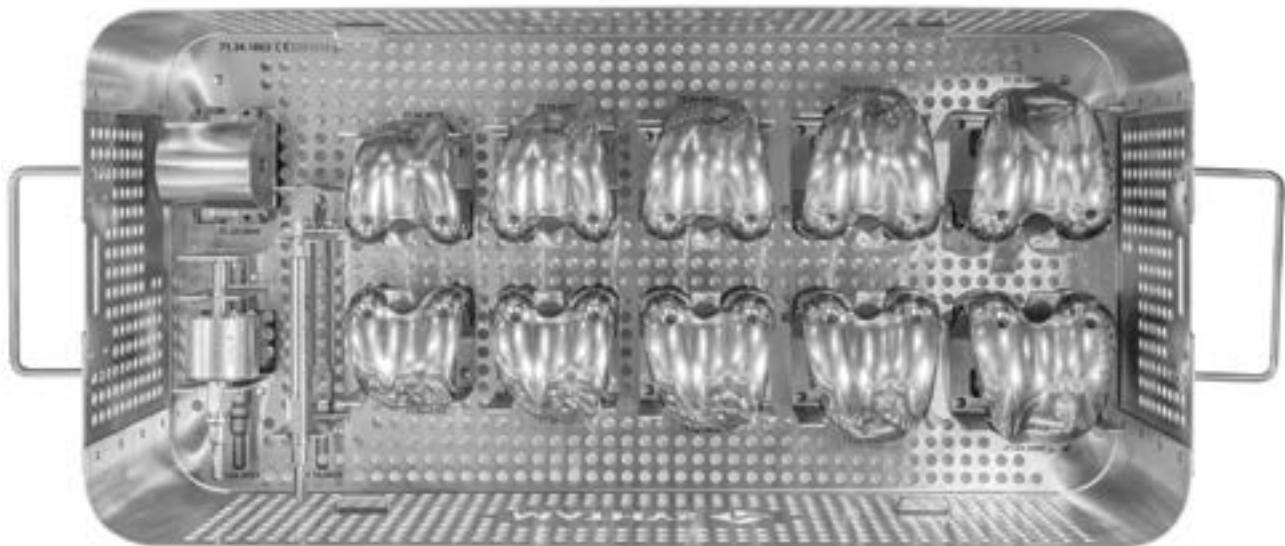


Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys dist. blok, golen. 13/15.5	71.34.0807	2	SI. 3	–	–
1	balanSys dist. blok, golen. 10,5/11.5	71.34.0806	2		–	–
1	balanSys dist. blok, golen. 8/9 ali	71.34.0805	2		–	–
1	balanSys dist. blok, golen. 8/10.5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balanSys dist. blok, stegn.	71.34.0796	2		–	–
1	balanSys distanč. ploščica +5	71.34.0795	2		–	–
1	balanSys impaktor golenice	71.34.0800	1		–	–
1	balanSys povrtalo	71.34.0200	2		–	–
1	balanSys držalo za šabl. golen.	71.34.0802	2		–	SI. 17 SI. 39
1	balanSys golen. šablona 64	71.34.0819	2		–	–
1	balanSys golen. šablona 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balanSys golen. šablona 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balanSys golen. šablona 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balanSys golen. šablona 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balanSys golen. šablona 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balanSys dleto z rebrom 59–70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balanSys dleto z rebrom 59–85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balanSys vodilo za cent. dleta	71.34.0825	2	–	SI. 9 SI. 40	–
1	balanSys priključ. za voden. rezk.	71.34.0826	2	–	–	–
1	balanSys ročaj za dleto	71.34.0829	2	–	–	–
1	balanSys namest. instr. za pl. golen. ali	71.34.1052	2	–	SI. 10 SI. 43	–
1	balanSys namest. instr. za plato golen. RP	71.34.0886	2	–	SI. 25 SI. 48	–

¹ Izbirni instrumenti

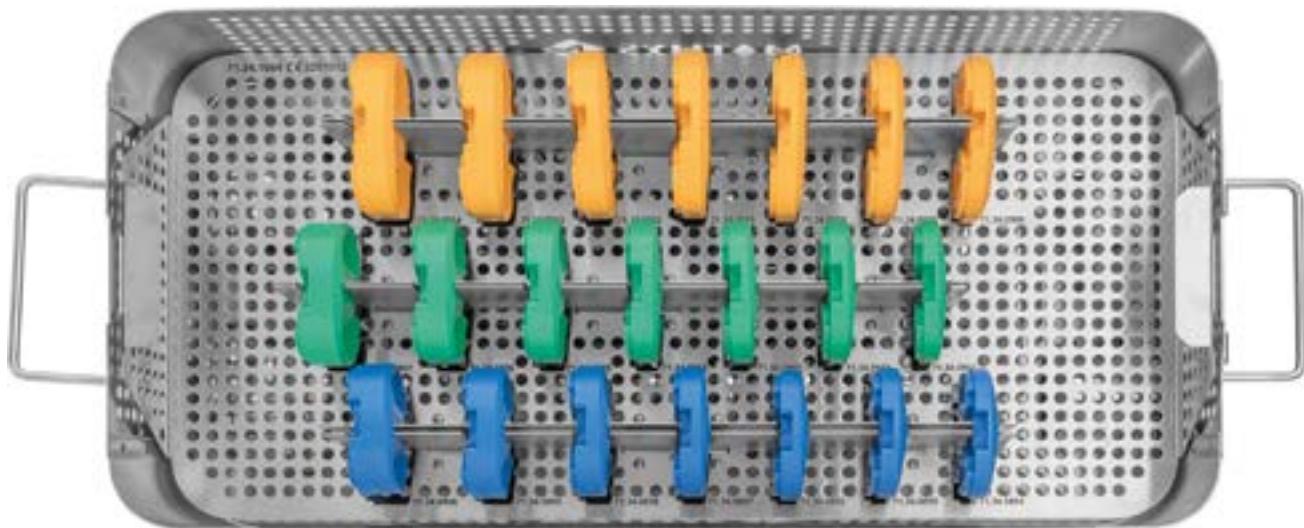
9.5 leggera preskusni komplet CR / UC

9.5.1 Pladenj



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys trohl. puša	71.34.0840	2	–	–	–
1	balanSys trohl. povrtalo	71.02.3023	2	–	–	–
1	balanSys sveder z zaustav. 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. A leva	71.02.4001	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. A des.	71.02.4002	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. B leva	71.02.4301	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. B des.	71.02.4302	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. C leva	71.02.4601	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. C des.	71.02.4602	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. D leva	71.02.4901	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. D des.	71.02.4902	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. E leva	71.02.5201	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. E des.	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Vložek za pladenj



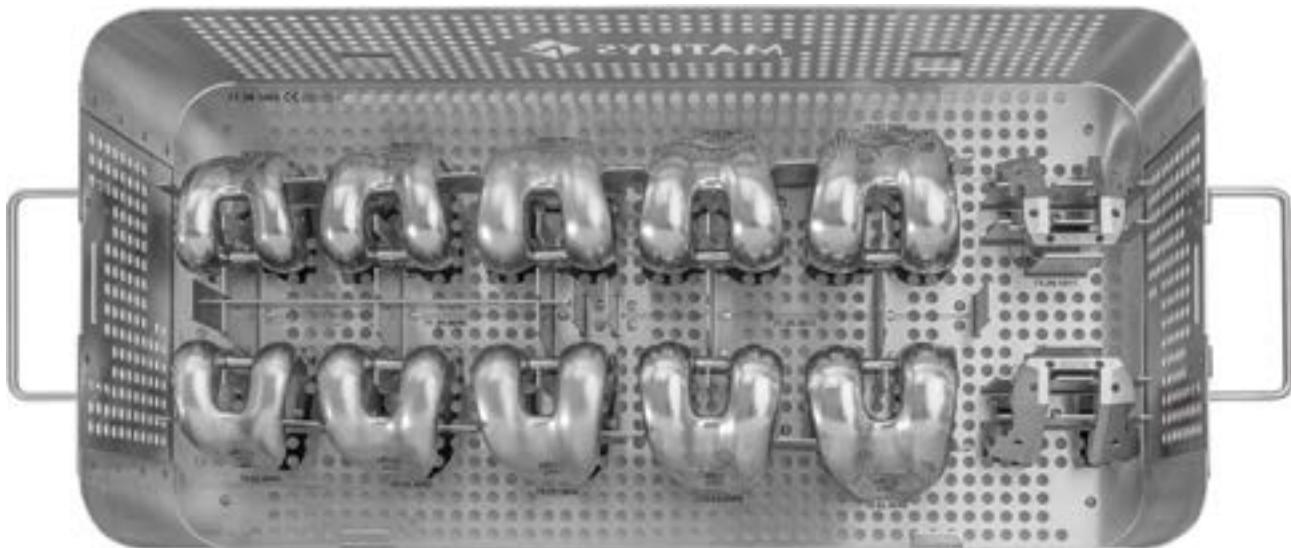
Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys CR/UC presk. vložek 64–67/8	71.34.0894	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 64–67/10.5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 64–67/11.5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 64–67/15.5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 70–75/10.5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 70–75/11.5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 70–75/15.5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 80–85/10.5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 80–85/11.5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 80–85/15.5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

SI. 6

¹ Izbirni instrumenti

9.6 leggera preskusni komplet PS

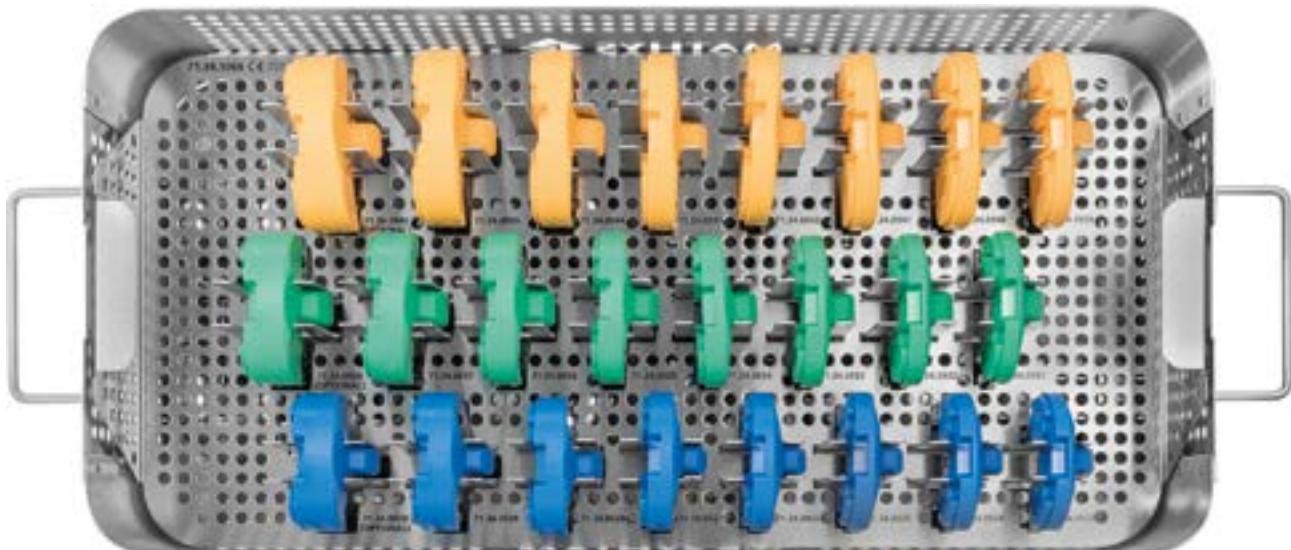
9.6.1 Pladenj



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževa- nje / nega
1	balanSys PS preskus. stegn. A des.	79.02.0040	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. A leva	79.02.0041	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. B des.	79.02.0042	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. B leva	79.02.0043	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. C des.	79.02.0044	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. C leva	79.02.0045	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. D des.	79.02.0046	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. D leva	79.02.0047	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. E des.	79.02.0048	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. E leva	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys rez. vod. za stegn. votl. A/B/C	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys rez. vodilo za stegn. votl. D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	balanSys dleto 25 mm A–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	balanSys dleto 22 mm XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Izbirni instrumenti

9.6.2 Vložek za pladenj

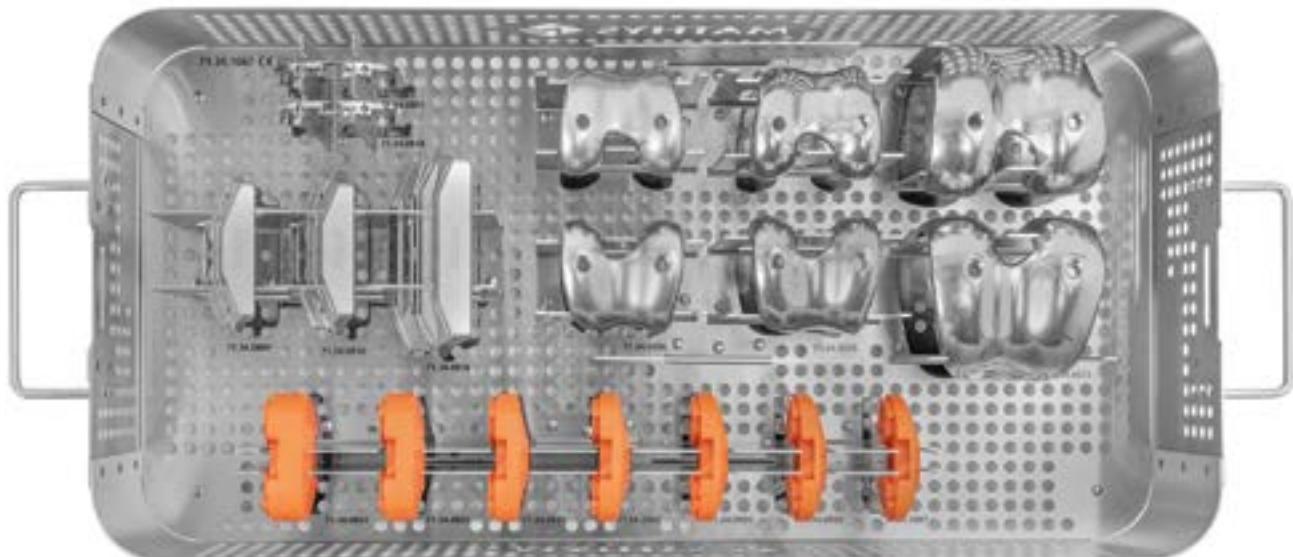


Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/8	71.34.0923	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/10.5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/11.5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/15.5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 64–67/20.5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/10.5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/11.5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/15.5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 70–75/20.5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/10.5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/11.5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/15.5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS presk. vložek 80–85/20.5	71.34.0946 ¹	2		–	–

Sl. 6

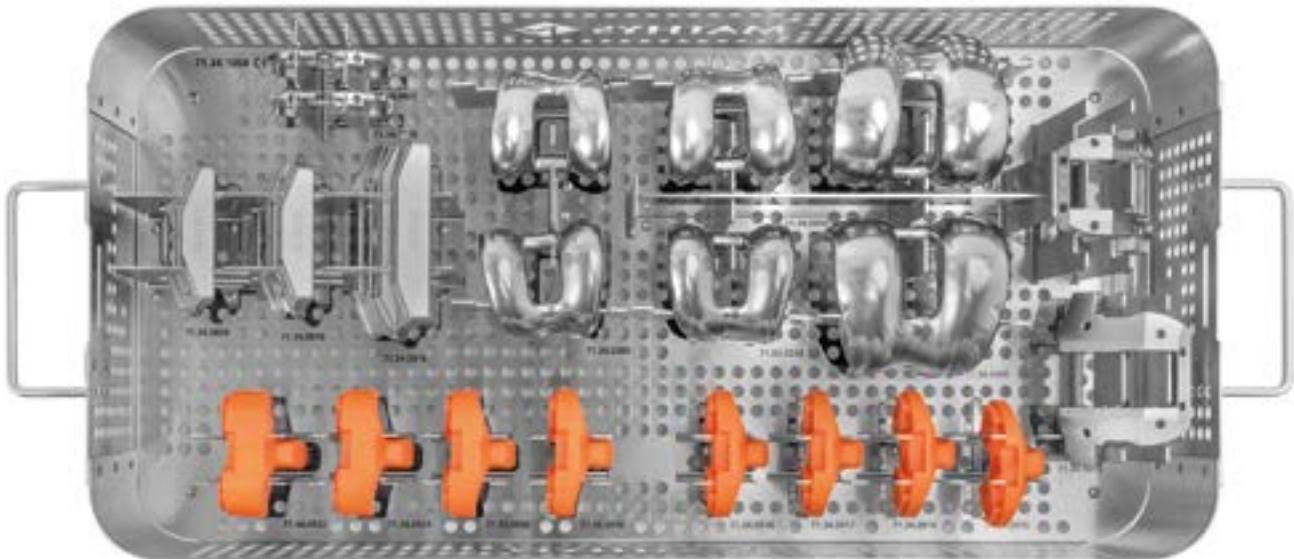
¹ Izbirni instrumenti

9.7 leggera preskusni komplet CR/UC dodat. velikosti



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo XS	71.34.0809	2	–	SI. 23	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo F	71.34.0816	2	–	–	–
1	balanSys gofen. šablona 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys gofen. šablona 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. XS leva	71.34.0355	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. XS des.	71.34.0356	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. S leva	71.34.0504	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. S des.	71.34.0505	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. F leva	71.34.0371	2	–	–	–
1	balanSys preskus. stegn. F des.	71.34.0372	2	–	–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 59–62/8	71.34.0887	2	SI. 6	–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 59–62/10.5	71.34.0889	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 59–62/11.5	71.34.0890	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 59–62/15.5	71.34.0892	2		–	–
1	balanSys CR/UC presk. vložek 59–62/18	71.34.0893	2	–	–	–

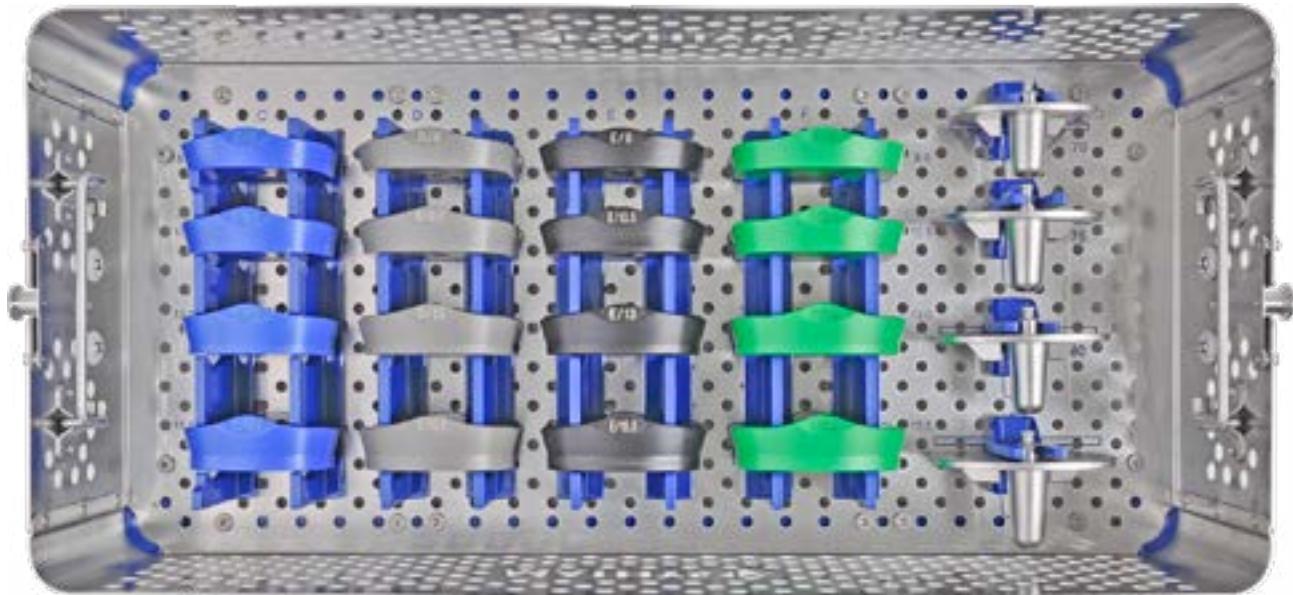
9.8 leggera preskusni komplet PS dodat. velikosti



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys rez. vod. za stegn. votl. XS/S	71.34.1010	2	–	–	–
1	balanSys rez. vodilo za stegn. votl. F	71.34.1013	2	–	–	–
1	balanSys dleto 22 mm XS/S	71.34.0690	1	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. XS leva	71.34.0382	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. XS des.	71.34.0383	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. S leva	71.34.0247	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. S des.	71.34.0248	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. F leva	71.34.0399	2	–	–	–
1	balanSys PS preskus. stegn. F des.	71.34.0400	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/8	71.34.0915	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/9	71.34.0916	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/10.5	71.34.0917	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/11.5	71.34.0918	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/13	71.34.0919	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/15.5	71.34.0920	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/18	71.34.0921	2	–	–	–
1	balanSys PS presk. vložek 59–62/20.5	71.34.0922	2	–	–	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo XS	71.34.0809	2	–	SI. 23	–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo S	71.34.0810	2	–		–
1	balanSys 4v1 rezal. vodilo F	71.34.0816	2	–		–
1	balanSys goLEN. šablona 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balanSys goLEN. šablona 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 balanSys preskusni komplet RP¹

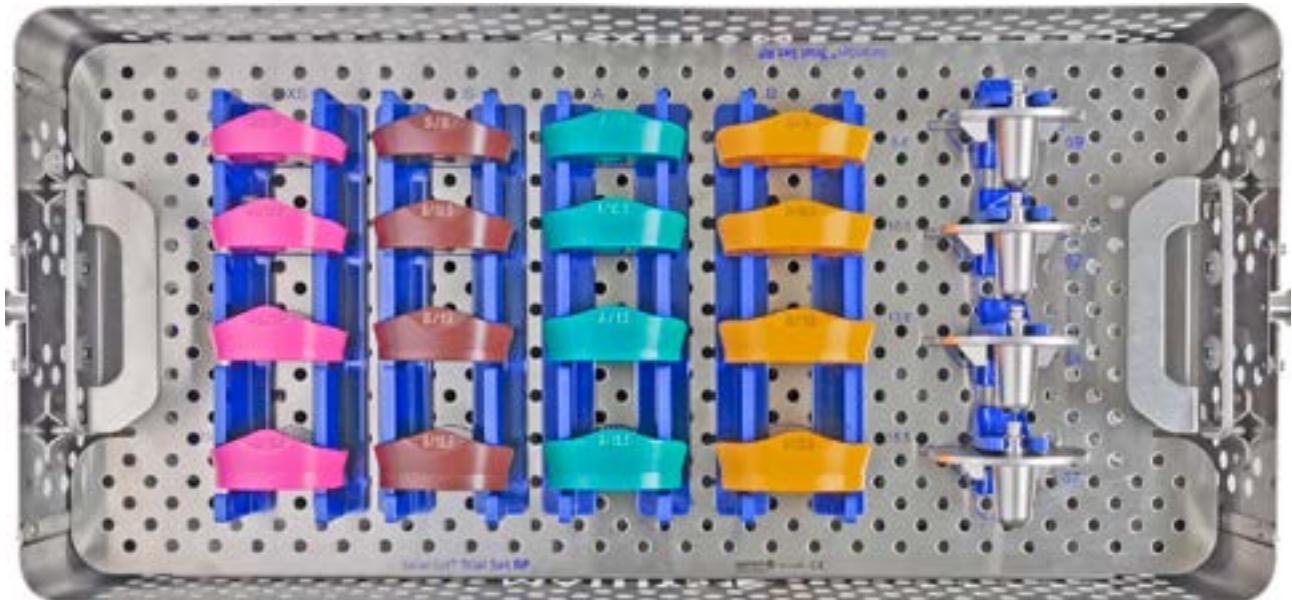
9.9.1 Pladenj¹



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje / razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje / nega
1	balanSys RP PE presk. vložek C/8	71.34.0574	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek C/10.5	71.34.0575	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek C/13	71.34.0576	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek C/15.5	71.34.0577	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek D/8	71.34.0580	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek D/10.5	71.34.0581	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek D/13	71.34.0582	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek D/15.5	71.34.0583	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek E/8	71.34.0586	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek E/10.5	71.34.0587	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek E/13	71.34.0588	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek E/15.5	71.34.0589	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek F/8	71.34.0429	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek F/10.5	71.34.0430	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek F/13	71.34.0431	2	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek F/15.5	71.34.0432	2	–	–	–
1	balanSys RP presk. plato goLEN. 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	balanSys RP presk. plato goLEN. 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	balanSys RP presk. plato goLEN. 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	balanSys RP presk. plato goLEN. 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Pladenj za instrumente je izbirna oprema

9.9.2 Vložek za pladenj¹



Št.	Artikel	Št. izdelka	Kat. za čišč.	Sestavljanje/razstavljanje	Čiščenje	Vzdrževanje/nega
1	balanSys RP PE presk. vložek XS/8	71.34.0413	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek XS/10.5	71.34.0414	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek XS/13	71.34.0415	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek XS/15.5	71.34.0416	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek S/8	71.34.0301	1	–	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek S/10.5	71.34.0302	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek S/13	71.34.0303	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek S/15.5	71.34.0304	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek A/8	71.34.0562	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek A/10.5	71.34.0563	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek A/13	71.34.0564	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek A/15.5	71.34.0565	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek B/8	71.34.0568	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek B/10.5	71.34.0569	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek B/13	71.34.0570	1	1	–	–
1	balanSys RP PE presk. vložek B/15.5	71.34.0571	1	1	–	–
1	balanSys RP presk. plato golen. 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	balanSys RP presk. plato golen. 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	balanSys RP presk. plato golen. 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	balanSys RP presk. plato golen. 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Pladenj za instrumente je izbirna oprema

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 ...

