

Вказівки щодо обробки

balanSys BICONDYLAR
leggera інструменти

Для застосування тільки медичними працівниками. Наведене зображення не є позначенням зв'язку
ані із застосуванням описаного виробу медичного призначення, ані із його характером Маттиками.

Preservation in motion

Спираємося на нашу спадщину

Рухаємо технології вперед

Крок за кроком разом із нашими клінічними партнерами

Усе ближче до мети — збереження рухової функції



Preservation in motion

Важливо, що Mathys — компанія, заснована в Швейцарії. Тому ми віддані цьому керівному принципу й піклуємося про свій портфель продукції для досягнення мети подальшого вдосконалення традиційної філософії стосовно матеріалів і проектування, щоб упоратися з наявними клінічними проблемами. Це знаходить своє відтворення в нашому наборі образів: традиційні швейцарські заняття разом із спортивним обладнанням, яке постійно вдосконалюється.

Зміст

1.	Мета	4
2.	Сфера застосування	4
3.	Умовні позначення	5
4.	Важлива інформація щодо обробки / рекомендації щодо обробки	6
4.1	Засіб для чищення	6
4.2	Вода	6
4.3	Допоміжні засоби для чищення вручну	6
4.4	Заходи безпеки	7
4.5	Обмеження	7
4.6	Примітки	8
5.	Цикл обробки	9
5.1	Транспортування після використання для обробки (ЦВПС)	10
5.2	Збирання / розбирання для оптимального чищення	11
5.3	Чищення та дезінфекція	16
5.3.1	Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів першої категорії чищення	19
5.3.2	Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів другої категорії чищення	19
5.3.3	Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів третьої категорії чищення	28
5.3.4	Вказівки щодо механічного чищення та дезінфекції (всі категорії чищення)	34
5.4	Технічне обслуговування, догляд та перевірка функціональності	35
5.5	Пакування	54
5.6	Стерилізація	55
5.7	Зберігання	56
6.	Кількість циклів обробки	57
7.	Інформація про службу підтримки клієнтів	57
8.	Додаток — скорочений посібник	58
8.1	Попереднє чищення вручну	58
8.2	Механічне чищення (у мийно-дезінфекційному апараті)	58
8.3	Стерилізація парою із циклом фракціонованого попереднього вакуумування	58
9.	Огляд інструментів balanSys BICONDYLAR leggera	59

1. Мета

Ці вказівки щодо обробки являють собою рекомендації відповідно до вимог стандарту SN EN ISO 17664 і застосовні до всіх інструментів balanSys BICONDYLAR leggera, щоб досягти чистоти та стерильності цих інструментів. Компанія Mathys Ltd Bettlach (надалі називатиметься «Mathys») перевірила методи, рекомендовані у цих вказівках, на підставі нормативних характеристик хірургічних інструментів багаторазового використання та відповідних лотків для інструментів.

Особа, що проводить обробку, є відповідальною за ефективну і безпечну обробку за допомогою свого обладнання, засобів для чищення та підготовленого персоналу. Можна проводити альтернативні етапи обробки, але вони мають бути перевіреними особою, що проводить обробку.

Якщо ці вказівки щодо обробки суперечать чинним вимогам, законам чи настановам конкретної країни щодо чищення, дезінфекції та стерилізації, то такі вимоги, закони чи настанови мають перевагу над рекомендаціями компанії Mathys.

Керівництво лікарні та центральний відділ з питань стерилізації (ЦВПС) мають бути обізнані стосовно цих вказівок щодо обробки, щоб гарантувати безпечність та ефективність повторної обробки. Це важливо для профілактики завдання шкоди навколишньому середовищу, особам і матеріалам, а також зловживання.

2. Сфера застосування

Зміст вказівок щодо обробки стосується транспортування інструментів з місця проведення ортопедичної операції після використання (обробка, розбирання, чищення, дезінфекція, збирання, технічне обслуговування та догляд, перевірка функціональності, стерилізація, пакування та зберігання).

3. Умовні позначення

Символ	Опис
	Нестерильне
	Не використовувати повторно
	Не стерилізувати повторно
CE	Маркування CE для медичних пристроїв класу I за ступенем ризику
CE 0123	Маркування CE для медичних пристроїв класу II та III за ступенем ризику
	Увага! Ознайомтеся з інструкцією з використання щодо важливої застережувальної інформації
	Дата виробництва
LOT	Код партії
REF	Номер за каталогом

Символ	Опис
	Повернути у напрямку стрілки
	Пересунути вперед-назад
	Пересунути вправо
	Пересунути вліво
	Стиснути
	Пересунути вперед-назад
	Пересунути у напрямку стрілки
	Технічне обслуговування
	Промивання

4. Важлива інформація щодо обробки / рекомендації щодо обробки

4.1 Засіб для чищення

- Рекомендовано слаболужний ферментний розчин для чищення (pH 10 – 11).
- Розчини для чищення, що мають високу концентрацію, є сильноокислими чи сильнолужними, або містять альдегіди, ртуть, активний хлор, хлориди, бром, броміди, йод або йодиди, можуть спричинити пошкодження інструментів. Слід уникати таких розчинів для чищення.
- Щоб інструменти залишалися видимими, слід користуватися розчинами для чищення, що слабо спінюються.
- Компанія Mathys не радить користуватися засобами для висушування чи нейтралізації.
- Завжди дотримуйтеся вказівок виробника щодо підготовки та використання розчинів.

4.2 Вода

- Необхідно приділити увагу якості використовуваної води. Деіонізована вода (надалі «ДІ-вода»), яку використовують для промивання, має бути щонайменше питного рівня якості з точки зору мікробіології.
- Слід уникати використання важкої води (> 14° dH). Що м'якшою є використовувана вода, то краще можна вилучити сліди забруднення та уникнути видимих мінеральних решток.
- Якщо для чищення використовується лише вода (без додавання розчинів для чищення), компанія Mathys рекомендує нагрівати воду до температури не більше ніж 45° C, бо інакше білки приклеяться до інструменту, утруднюючи їхнє вилучення.
- Під час механічного чищення останнє промивання має виконуватися за допомогою ДІ-води.

4.3 Допоміжні засоби для чищення вручну

- Компанія Mathys не радить користуватися металевими щітками чи металевими губками, оскільки вони можуть пошкодити захисний оксидний шар. Це може призвести до корозії.
- Не рекомендовано користуватися паровими камерами, оскільки висока температура спричиняє приклеювання білків до поверхні.
- Слід уникати будь-якого використання сольових розчинів, оскільки це призводить до корозії інструментів.
- Після використання щітки потрібно знезаразити та простерилізувати або утилізувати.

4.4 Заходи безпеки

- Персонал, що контактує з потенційно чи фактично забрудненими хірургічними інструментами, має бути підготовленим стосовно загальноприйнятих заходів з профілактичної гігієни (захисний одяг, захист рота і носа, окуляри, стійкі до порізів рукавички, спеціальне взуття тощо) та вміти користуватися ними.
- У разі наявності пацієнтів з високим ризиком щодо пріонних хвороб, таких як трансмісивна губчаста енцефалопатія (TSE), хвороба Кройцфельда — Якоба (CJD) та її варіанти (vCJD), їх необхідно за можливості оперувати за допомогою одноразових інструментів.
- Необхідно додатково переконатися, що пацієнти, а також персонал (операційна бригада та персонал ЦВПС), не мають алергічних реакцій через непереносимість матеріалів (похідних сталі та пластику) при безпосередньому контакті з інструментами.
- Потрібно бути особливо обережним під час роботи з гострими інструментами (фрези, бури, рашпілі, долота), оскільки вони з одного боку створюють ризик травмування пацієнтів, а з іншого боку — ризик травмування персоналу (операційна бригада та персонал ЦВПС).
- Більше того, інструменти можуть контактувати з рідинами організму, що містять віруси гепатиту чи ВІЛ («вірус СНІД») або інші патогени.
- Перед поверненням будь-яких інструментів до компанії Mathys ці інструменти мають пройти повний цикл обробки, щоб виключити ризик інфекції.
- Якщо забруднені інструменти надсилаються до інших установ для обробки, їх необхідно попередньо очистити вручну, і в чистому та сухому вигляді покласти у спеціальний лоток для інструментів, який додатково вкласти у стерилізаційний контейнер для зберігання. Стерильний контейнер має бути зачиненим, запечатаним і промаркованим символом біологічної небезпеки.
- Перед поверненням до компанії Mathys забруднені орендовані лотки для інструментів мають пройти повний цикл обробки, щоб не наражати на небезпеку треті сторони. Це також стосується повернення окремих забруднених інструментів та інструментів, що підлягають ремонту.
- Проводьте обробку щіткою та чищення інструментів нижче рівня розчину для чищення, щоб уникнути формування аерозолів і пов'язаного із цим ризику інфекції.

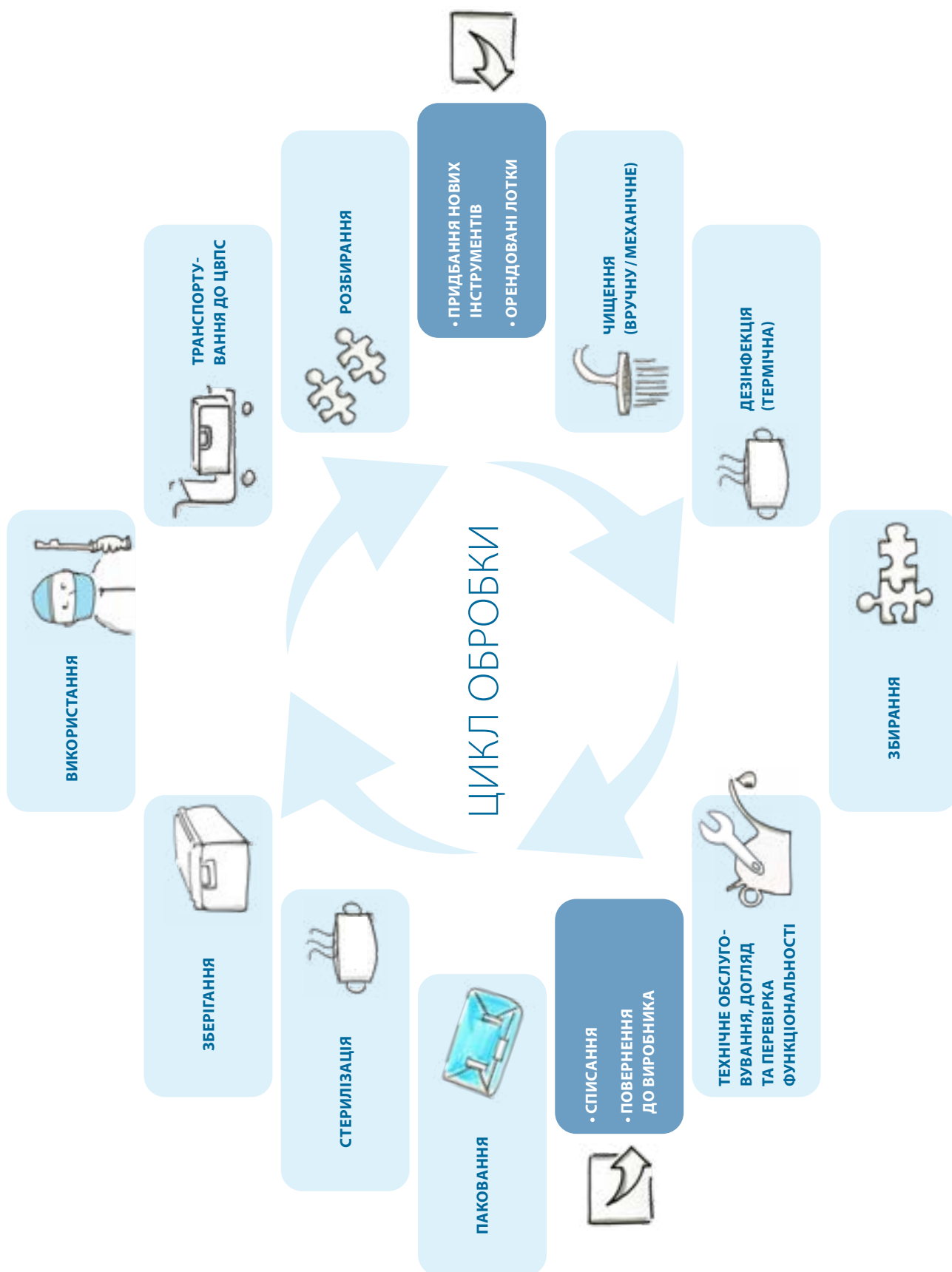
4.5 Обмеження

- Інструменти одноразового використання можна використовувати лише один раз, і в жодному разі не можна повторно обробляти або повторно стерилізувати їх, навіть якщо їх вийняли з пакування, але не скористалися ними (не забруднювали). Інструменти одноразового використання підлягають утилізації після використання.
- Це також стосується інструментів одноразового використання, що упаковані в стерильних умовах і постачаються стерильними, які вийняли з пакування та поклали у спеціальний лоток.
- Для алюмінієвих виробів створюють захисний оксидний шар (він також часто має кольорове анодування) шляхом електрохімічної обробки поверхні, що надає добру стійкість до корозії. Тим не менш, лужні розчини для чищення ($\text{pH} \geq 11$), використання ДІ-води та термічна дезінфекція є впливовими факторами, що призводять до зміни кольору і руйнації оксидного шару. Ці вказівки з чищення також стосуються титанових сплавів.

4.6 Примітки

- Пластик, який компанія Mathys використовує для виробництва інструментів, непридатний для обробки у мийно-дезінфекційних апаратах, що працюють за робочої температури $> 141^{\circ}\text{C}$. Така обробка може призвести до пошкодження пластикових поверхонь інструментів.
- Заборонено класти важкі предмети на чутливі інструменти, оскільки це може порушити функціональність інструментів.
- До лотків для інструментів компанії Mathys можна класти лише інструменти, вироблені та / або розповсюджені компанією Mathys.
- Лотки для інструментів, вставки та кришки необхідно очищувати окремо від інструментів.
- Нестерильні орендовані лотки для інструментів, доставлені у лікарню, мають пройти повний цикл обробки, перш ніж ними можна буде користуватися. Це також стосується повернення орендованих лотків для інструментів, дефектних інструментів, а також інструментів, що підлягають ремонту.
- Нові інструменти мають перед використанням пройти механічне чищення принаймні тричі, щоб сформувати захисний оксидний шар.
- Перед обслуговуванням інструменти, за необхідності, потрібно висушити за допомогою стисненого повітря для медичного застосування, після просушування у мийно-дезінфекційному апараті. Для технічного обслуговування та догляду інструменти мають бути абсолютно сухими.
- Для розміщення імплантатів компанії Mathys Ltd Bettlach можна використовувати лише інструменти компанії Mathys Ltd Bettlach (див. відповідну техніку хірургічної операції); інструменти інших законних виробників використовувати не можна.
- Не дозволяється жодним чином додатково підписувати інструменти.
- Інструменти упаковані окремо і постачаються у нестерильному вигляді. Пакувальні матеріали необхідно утилізувати відповідно до місцевих та національних настанов конкретної країни.

5. Цикл обробки



5.1 Транспортування після використання для обробки (ЦВПС)

Після використання інструментів їх необхідно транспортувати у спеціальному лотку для інструментів компанії Mathys, щоб уникнути дефектів внаслідок транспортування. Цей лоток для інструментів, у свою чергу, необхідно транспортувати до ЦВПС у зачищеному контейнері, щоб захистити персонал і навколишнє середовище від ризиків забруднення та інфікування.

Таблиця 1. Огляд повторної обробки відповідно до стандарту SN EN ISO 17664:

Процедура			Інструменти багаторазового використання
Первинна обробка на місці використання	Стан	Сухий	- Рекомендація: після використання негайно повторно обробити - Щонайбільше протягом 1 години
		Мокрий / вологий	- Занурити у холодну деіонізовану воду (рідина або вологі серветки) - Щонайбільше протягом 6 годин
Знезараження	Підготовка		
	Чищення	Уручну	–
		Механічне	–
		Ультразвук	+
		Комбіноване (уручну та механічне)	+
		Сильнолужні (pH > 11)	–
		Слаболужні ферментні (pH 10 – 11)	+
		Нейтральні	–
		Кислі	–
	Промивання	Заключне промивання деіонізованою водою	
	Дезінфекція ¹	Термічна, 90° C	+
	Сушіння	T _{max} (час)	15
Технічне обслуговування	Перевірка функціональності		Обов'язково
	Технічне обслуговування	Догляд за виробом на основі парафіну / вазелінової олії (біосумісний, придатний для стерилізації парою та проникний для пари)	Обов'язково
Стерилізація	Вологий жар (пара) ²		+
	Етиленоксид, формальдегід, плазма		–

+ Перевірений метод
– Непереверений метод

¹ Термічна дезінфекція відповідно до стандарту DIN EN ISO 15883

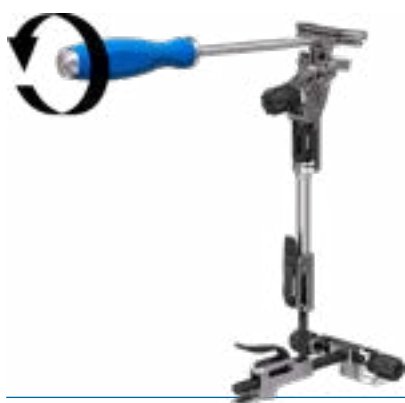
² Переважний метод стерилізації відповідно до стандарту DIN EN ISO 17664

5.2 Збирання/розбирання для оптимального чищення

Перед обробкою вручну в ЦВПС інструменти необхідно вийняти зі спеціального лотка для інструментів. Після цього, для чищення вручну чи механічного чищення інструментів, що складаються з кількох компонентів і передбачають розбирання, необхідно розібрати їх належним чином на окремі компоненти (див. перелік нижче), щоб гарантувати достатність та ефективність обробки. Необхідно переконаватися в тому, що жодні дрібні деталі не загубилися. Якщо таке якось трапиться, дуже важливо повідомити про це свого партнера компанії Mathys.

5.2.1 Збирання та розбирання:

- balanSys TRS проксимальний
- balanSys TRS дистальний
- balanSys TRS, тримач гомілкового
- balanSys TRS, резекційний блок



Мал. 1a



Мал. 1b



Мал. 1c



Мал. 1d



Мал. 1e



Мал. 1f



Мал. 1g

5.2.2 Збирання та розбирання:

- balanSys, силіконова рукоятка
- balanSys, кістковомозковий стрижень



Мал. 2а



Мал. 2б

5.2.3 Збирання та розбирання:

- balanSys, спейсерний блок для стегна
- balanSys, спейсерний блок тібіальний 8/9 або balanSys, спейсерний блок тібіальний 8/10,5
- balanSys, спейсерний блок тібіальний 10,5/11,5
- balanSys, спейсерний блок тібіальний 13/15,5



Мал. 3а



Мал. 3б

5.2.4 Збирання та розбирання:

- balanSys, спейсерний блок для стегна
- balanSys, спейсерний блок тібіальний 13/15,5
- balanSys, зсувна пластина для спейсера + 5



Мал. 3с



Мал. 3д

5.2.5 Збирання та розбирання:

- balanSys, напрямна для розміщення / обертання стегна з / без AP
- balanSys, рукоятка напрямної для розміщення / обертання стегна
- balanSys, підшипник для обертання стегна великий та малий
- balanSys, підшипник для обертання стегна короткий великий та малий
- balanSys, стилус для стегна



Мал. 4a



Мал. 4b



Мал. 4c



Мал. 4d



Мал. 4e



Мал. 4f

5.2.6 Збирання та розбирання:

- balanSys, тензор для зв'язок
- balanSys, спейсер 8G
- balanSys, щуп для стегна 8G
- balanSys, напрямна бура 4-в-1 CuttBlock 8G



Мал. 5a



Мал. 5b



Мал. 5c



Мал. 5d



Мал. 5e



Мал. 5f

5.2.7 Збирання та розбирання:

- balanSys, пробна вкладка
- Пробна вкладка адаптера



Мал. 6a



Мал. 6b

5.2.8 Збирання та розбирання:

- balanSys TRS, скоба для виступу
- balanSys TRS, кістковомозкова скоба



Мал. 7a



Мал. 7b

5.2.9 Збирання та розбирання:

- balanSys TRS, скоба для виступу оберտальна
- balanSys TRS, кістковомозкова скоба



Мал. 8а



Мал. 8b

5.3 Чищення та дезінфекція

Компанія Mathys для чищення інструментарію рекомендує застосовувати процедуру комбінованого чищення (уручну та механічне) за допомогою слаболужного ферментного розчину для чищення (pH від 10 до 11) і ДІ-води (відповідно до стандарту SN EN 285), щоб досягти у результаті оптимального та ретельного очищення.

У разі проведення попереднього чищення вручну необхідно ретельно промити всі сліпі та наскрізні отвори, щілини, борозни, а також інші видимі конструктивні елементи водою з водогону і, за потреби, попередньо очистити нейлоною щіткою.

Інструменти, що мають конфігурацію для чищення, мають бути переведені у цю конфігурацію перед попереднім чищенням вручну.

Що стосується попереднього чищення вручну, весь інструментарій розподіляється на три категорії чищення (див. табл. 2).

Таблиця 2. Огляд категорій чищення інструментарію balanSys BICONDYLAR leggera

Категорії чищення		Опис	Етапи чищення	Середовище
1	Ці інструменти не мають конструктивних елементів, що утруднюють процес чищення (відкрита конструкція).	Ці інструменти не потребують підготовки вручну і можуть бути безпосередньо завантажені для механічного чищення у мийно-дезінфекційному апараті.	У попередньому чищенні вручну немає жодної потреби. Інструменти можуть бути безпосередньо завантажені у мийно-дезінфекційний апарат.	–
			Необхідно очищувати інструменти у ЦВПС від органічних решток після використання за допомогою нейлонових щіток для поверхонь та/або просвітів ¹ під шаром води.	• Нейлонові щітки для поверхонь та/або просвітів • Вода з водогону (холодна)
2	Ці інструменти мають сліпі та/або наскрізні отвори, щілини, борозни, контактні поверхні та/або недоступні для промивання ділянки, тобто ділянки, які не очищуються під час обробки через закритість поверхні.	Інструменти, що мають конфігурацію для чищення, мають бути переведені у цю конфігурацію перед попереднім чищенням вручну. Ці інструменти необхідно очищувати від видимих органічних решток за допомогою нейлонових щіток для поверхонь та/або просвітів під шаром води. Також необхідно користуватися пластиковими шприцами та водно-струменевими системами (не паровими камерами!).	За потреби необхідно також користуватися пластиковими шприцами та водно-струменевими системами для промивання.	• Пластикові шприци • Водно-струменеві системи
			Відкрийте шарнірні інструменти для якомога більшої доступності поверхонь, і обробіть щіткою внутрішні поверхні порожнин на всю довжину, одночасно обполіскуючи їх проточною водою з водогону.	–
			Важкодоступні ділянки та конгруентні поверхні можна ретельніше промити за допомогою пластикового шприца або водно-струменевої системи (не можна користуватися паровими камерами); альтернативним чином, забруднення можна позбутися за допомогою нейлонової щітки ¹ .	• Вода з водогону (холодна) • Пластикові шприци • Водно-струменева система

Категорії чищення	Опис	Етапи чищення	Середовище
3	Окрім характеристик категорії 2, ці інструменти мають кілька компонентів, які взаємодіють у комплексі. Окрім попереднього чищення вручну, як для категорії 2, необхідно проводити чищення ультразвуком.	Окрім етапів чищення, як для категорії 2, інструменти необхідно обробляти за допомогою слаболужного розчину для чищення при кімнатній температурі протягом 5 хвилин ² , а також в ультразвуковій бані за частоти 35–47 кГц. В ультразвуковій бані не можна перевищувати температуру в 45°С.	- Слаболужний ферментний розчин для чищення — 0,5 % розчин Neodisher MediClean Forte² (об./об.) у ДІ-воді³ (≤ 45°С) - Ультразвукова баня (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Після ультразвукової бані інструменти необхідно ретельно промити. Заключне промивання необхідно проводити деіонізованою водою.	ДІ-вода³
		Якщо на інструменті або у воді для промивання спостерігаються сліди крові чи іншого забруднення, то всі етапи обробки вручну необхідно повторити.	–

¹ Нейлонові щітки після використання потрібно знезаразити та простерилізувати або утилізувати. Використання сталевих щіток заборонене.

² Рекомендації щодо часу обробки, концентрації, температури та pH — відповідно до специфікації виробу від виробника мийного засобу (Dr. Weigert GmbH).

³ Якість води відповідно до стандарту SN EN 285.

Оптимальне очищення гарантується за умови, що інструменти належним чином повторно оброблені протягом однієї години після транспортування до ЦВПС. Для цього забруднені інструменти необхідно вийняти з лотка для інструментів і, після розбирання, якомога скоріше очистити від усіх решток біологічних рідин, тримаючи під шаром води (вода з водогону або слаболужний ферментний розчин для чищення), щоб уникнути висушування та корозії. За необхідності для промивання можна користуватися спеціальними нейлоновими щітками для поверхонь та/або просвітів, пластиковими шприцами та водно-струменевими системами (не паровими камерами!). Інтенсивне промивання інструментів демінералізованою водою після попереднього чищення вручну позбавляє від решток мийного засобу на їхній поверхні.

Попередньо очищені інструменти після цього поміщають до кошика для чищення відповідного розміру (наприклад, сітчастого екрана), з метою механічного чищення у мийно-дезінфекційному апараті.

Якщо немає можливості очистити інструменти в межах зазначеного часу, компанія Mathys рекомендує занурити інструменти до деіонізованої води кімнатної температури. Проте також можна обгорнути інструменти тканиною, змоченою деіонізованою водою кімнатної температури, на період до 6 годин.

5.3.1 Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів першої категорії чищення

Інструменти цієї категорії не мають особливих конструктивних елементів, тому не потребують попереднього чищення вручну.

5.3.2 Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів другої категорії чищення

Інструменти цієї категорії необхідно попередньо очистити вручну нейлоновими щітками для поверхонь та / або просвітів, пластиковими шприцами або водно-струменевими системами до повного зникнення видимих решток.

5.3.2.1 balanSys, напрямна для центрування долота



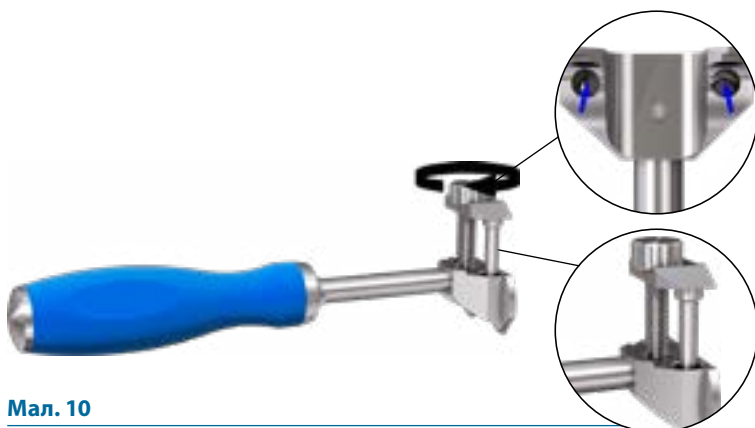
Мал. 9а



Мал. 9б

Конфігурація для чищення: Поворотна рукоятка має бути у вертикальному положенні.

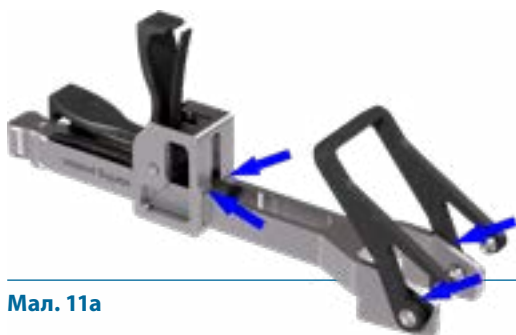
5.3.2.2 balanSys, встановлювач для тібіальної платформи



Мал. 10

Конфігурація для чищення: Повертаючи головку стрижня із різьбою, дві напрямні штирів ліворуч та праворуч від стрижня із різьбою мають відкритися таким чином, щоб частина, яку можна викрутити, легко складувалася назад. Таким чином, два напрямні отвори для штирів також можна ефективно промити.

5.3.2.3 balanSys TRS, кістковомозкова скоба

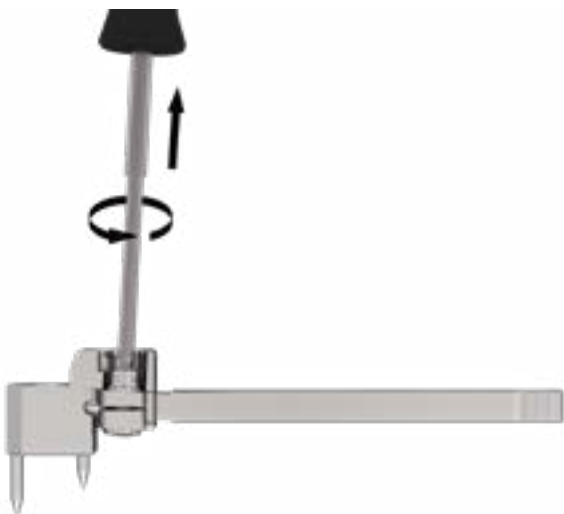


Мал. 11a



Мал. 11b

5.3.2.4 balanSys TRS, скоба для виступу оберտальна



Мал. 12b

Поверніть гвинт у середнє положення між нижнім та верхнім стопорами за допомогою шестигранної викрутки.



Мал. 12a



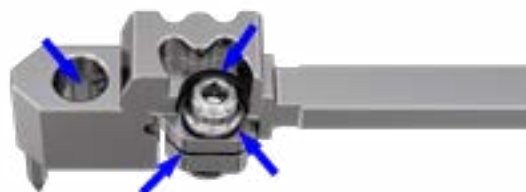
Мал. 12c

Витягніть стрижень з головки інструмента до упору, і поверніть його на 90°.

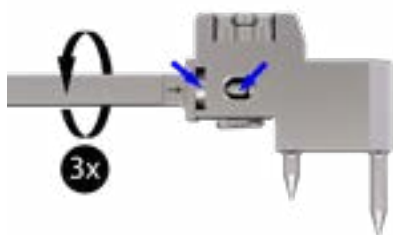


Мал. 12d

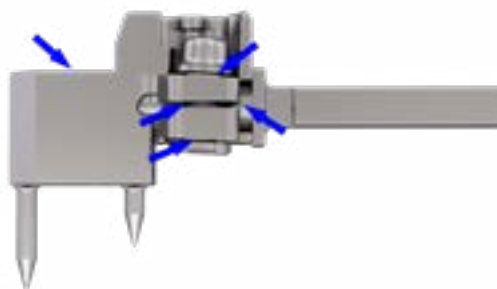
Конфігурація для чищення



Мал. 12e



Мал. 12f



Мал. 12g

5.3.2.5 balanSys, кліщі для штирів



Мал. 13а

Конфігурація для чищення: Кліщі для штирів необхідно чистити у відкритому стані.



Мал. 13б



Мал. 13с



Мал. 13д

5.3.2.6 balanSys, стилус для стегна; balanSys, тібіальний стилус; і balanSys, щуп для стегна 8G



Мал. 14 balanSys, стилус для стегна

Конфігурація для чищення: Переведіть стилус у показане положення.



Мал. 15 balanSys, тібіальний стилус

Конфігурація для чищення: Переведіть стилус у показане положення.



Мал. 16 balanSys, щуп для стегна 8G

Конфігурація для чищення: Переведіть стилус у показане положення.

5.3.2.7 balanSys, тримач тібіального шаблона



Мал. 17а



Мал. 17б

Стисніть тримач тібіального шаблона balanSys кілька разів під час промивання вручну.



Мал. 17с



Мал. 17д

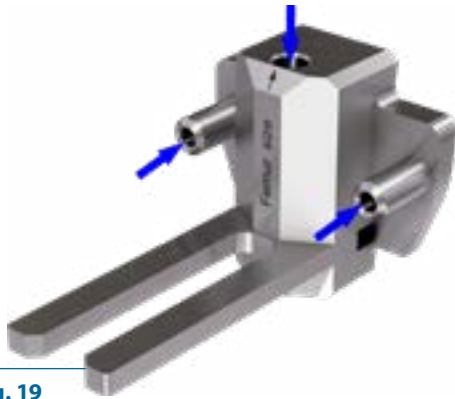
5.3.2.8 balanSys, тензор для зв'язок



Мал. 18

Конфігурація для чищення: Натиснувши на дві рукоятки у бік їхнього зближення (приблизно на 1/3), розведіть клішні для полегшення чищення.

5.3.2.9 balanSys, напрямна бура 4-в-1 CuttBlock 8G



Мал. 19

5.3.2.10 balanSys, спейсер 8G



Мал. 20а



Мал. 20б

Конфігурація для чищення: За допомогою викрутки balanSys необхідно викрутити різьбову частину до упору.



Мал. 20с



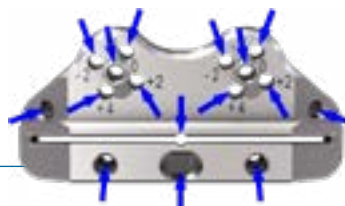
Мал. 20д

5.3.2.11 balanSys, резекційні блоки

Мал. 21: balanSys TRS, резекційна напрямна



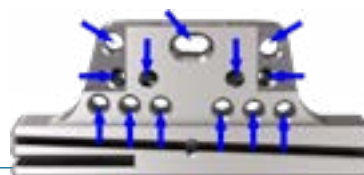
Мал. 22: balanSys, дистальна резекційна напрямна



Мал. 23: balanSys, дистальний резекційний блок 4-в-1, розміри XS, S і A – F



Мал. 24: balanSys, коригувальна резекційна напрямна



5.3.2.12 balanSys, встановлювач для тібіальної платформи RP



Мал. 25a



Мал. 25b

Конфігурація для чищення: Витягнутий стрижень (a) має бути повністю відкритий шляхом повертання головки гвинта (b).



Мал. 25c



Мал. 25d

5.3.3 Вказівки щодо попереднього чищення вручну інструментів третьої категорії чищення

Інструменти цієї категорії необхідно попередньо очистити вручну нейлоновими щітками для поверхонь та / або просвітів, пластиковими шприцами або водно-струменевими системами до повного зникнення видимих решток. Крім того, перед механічним чищенням інструменти необхідно обробити в ультразвуковій бані.

5.3.3.1 balanSys TRS проксимальний



Мал. 26a



Мал. 26b

Конфігурація для чищення:

1. Шкалу нахилу необхідно встановити у положення CLEAN (ЧИЩЕННЯ).
2. Повертання колеса для регулювання висоти вліво рухає тримач резекційного блока вгору, відкриваючи його.



Мал. 26c

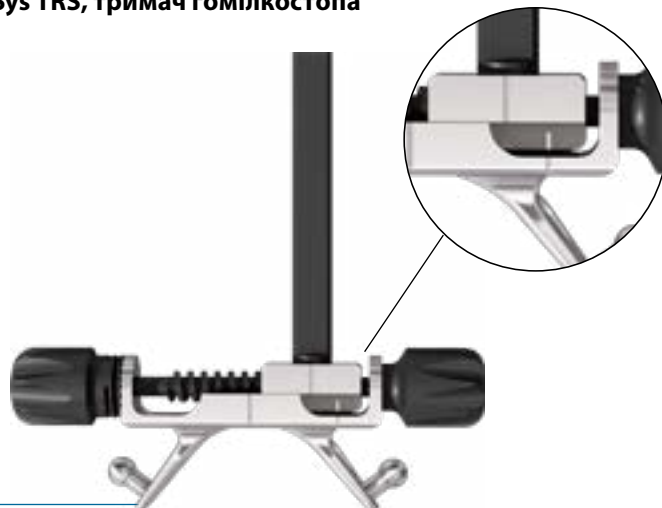


Мал. 26d, 26e



Мал. 26f

5.3.3.2 balanSys TRS, тримач гомілкостопа



Мал. 27а

Конфігурація для чищення: Повертайте вал для коригування положення для чищення.

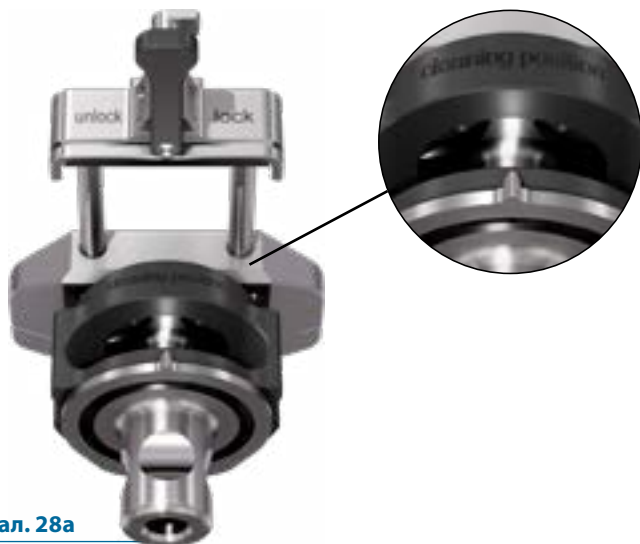


Мал. 27b



Мал. 27с

5.3.3.3 balanSys, кутова напрямна



Мал. 28а

Конфігурація для чищення: Барабан кутового регулювання необхідно перевести у положення для чищення, як показано (отвором догори).



Мал. 28b



Мал. 28с

5.3.3.4 balanSys, напрямна для розміщення / обертання стегна без AP



Мал. 29a

Конфігурація для чищення: Стрілку поворотної рукоятки необхідно встановити у положення для чищення.



Мал. 29b



Мал. 29c

5.3.3.5 balanSys, напрямна для розміщення / обертання стегна з AP

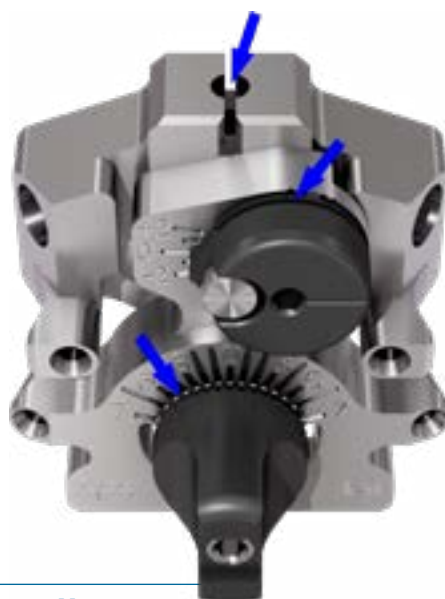


Мал. 30а

Конфігурація для чищення: Стрілку поворотної рукоятки необхідно встановити у положення для чищення.



Мал. 30b



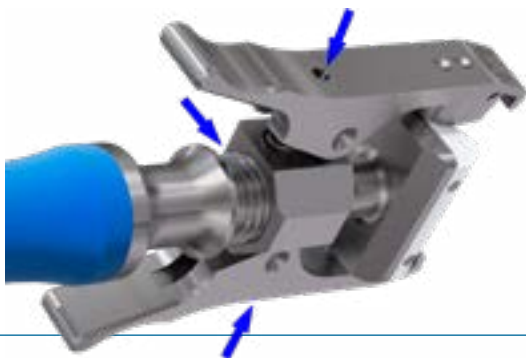
Мал. 30с

5.3.3.6 balanSys, тримач стегна

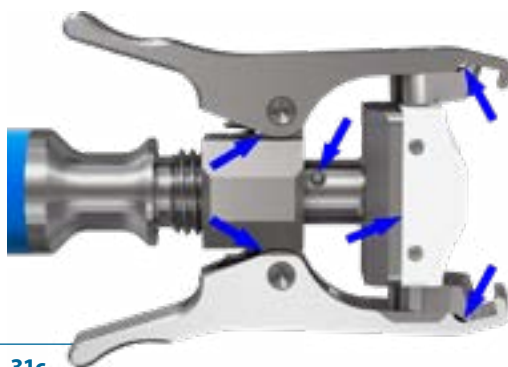


Мал. 31a

Конфігурація для чищення: Різьбу та локалізаційні поверхні необхідно відкрити, повертаючи до упору, а потім — на пів оберту назад.



Мал. 31b



Мал. 31c

5.3.4 Вказівки щодо механічного чищення та дезінфекції (всі категорії чищення)

Після попереднього чищення вручну механічне чищення та дезінфекція проводяться у мийно-дезінфекційному апараті.

Для цього попередньо очищені інструменти поміщають до кошика для чищення відповідного розміру (наприклад, сітчастого екрана) у мийно-дезінфекційному апараті та проводять чищення. На цьому етапі необхідно точно дотримуватися вказівок виробника мийно-дезінфекційного апарата.

Для гарантії ефективного механічного чищення необхідно переконатися в тому, що інструменти не торкаються один одного. Інструменти з отворами або перфорацією за можливості необхідно поєднувати у мийно-дезінфекційному апараті, щоб їхні просвіти активно промивалися.

Механічне чищення перевіряли у мийно-дезінфекційному апараті (Miele Professional G 7836 CD) на програмі чищення, що використовує слаболужний ферментний розчин для чищення Neodisher MediClean Forte компанії Dr. Weigert GmbH.

№	Етап	Тривалість	Середовище
1	Попереднє промивання	Тривалість: 2 хвилини	• Вода з водогону (холодна, < 45°C)
2	Чищення ¹	Тривалість/температура: 10 хвилин при 55°C ²	• 0,5% слаболужний ферментний розчин для чищення ² (об./об.) у ДІ-воді ³
3	Проміжне промивання	Тривалість: 2 хвилини	• ДІ-вода (холодна) ^{3,4}
4	Термічна дезінфекція ¹	Беручи до уваги значення A_0 у державних настановах, наприклад значення A_0 щонайменше 3000 при 90°C за 5 хвилин.	• ДІ-вода ³
5	Сушіння ⁵	Тривалість: 15 хвилин Температура: 115°C	• Гаряче повітря
6	Переконайтеся в тому, що більше немає жодних видимих решток.		

¹ Механічне чищення необхідно проводити у мийно-дезінфекційному апараті відповідно до серії стандартів ISO 15883.

² Рекомендації щодо часу обробки, концентрації, температури та pH — відповідно до інформаційного аркуша виробу від його виробника (Dr. Weigert GmbH).

³ Якість води відповідно до стандарту SN EN 285.

⁴ Межове значення для решток хімічного походження, беручи до уваги інформацію, надану виробником мийного розчину (Dr. Weigert GmbH).

⁵ За необхідності, інструменти потрібно повністю висушити за допомогою стисненого повітря для медичного застосування, після просушування у мийно-дезінфекційному апараті.

5.4 Технічне обслуговування, догляд та перевірка функціональності

Після чищення інструменти мають бути повністю сухими та вільними від видимих і помітних решток. Критично важливі ділянки, такі як рукоятки, довгі та / або вузькі сліпі чи наскрізні отвори, зчленування та комплексні структури необхідно обробляти з особливою обережністю. Щоб переконатися в тому, що всі забруднення були ліквідовані, критично важливо провести ретельний огляд кожного інструмента, щоб перевірити його на чистоту та відсутність плям (наприклад, вапняних або силікатних). У разі виявлення на інструментах будь-якого прилиплого забруднення необхідно негайно повторити повну процедуру чищення вручну та механічного чищення із дезінфекцією. Якщо інструмент є візуально чистим, необхідно провести його технічне обслуговування (див. жовті стрілки на малюнках нижче). На цьому етапі компанія Mathys рекомендує скористатися засобами для догляду на основі парафіну / вазелінової олії, які є біосумісними, придатними для стерилізації парою та проникними для пари. Альтернативні засоби для догляду мають бути вільними від мінеральної олії та силіконової олії, придатними для стерилізації парою та біосумісними (див. «Червону брошуру» від AKI). Для технічного обслуговування необхідно охолодити інструменти до кімнатної температури, оскільки інакше може виникнути ризик стирання металу. Засіб для догляду необхідно наносити уручну — конкретно, ретельно та по одній краплі на шарнірні або підшипникові поверхні замків, обертальних механізмів і зчленувань, а також ковзних поверхонь, а потім для рівномірного розподілу рухати ці шарніри, зчленування, замкові механізми та ковзні поверхні. Зайві кількості засобу для догляду необхідно стерти безворсовою серветкою (при цьому необхідно дотримуватися вказівок виробника). Компанія Mathys не рекомендує надмірно обприскувати інструменти або занурювати їх у баню. Пластикові поверхні не підлягають обробці засобами для догляду. Звертайте увагу на дату закінчення терміну придатності засобів для догляду, зазначену виробником.

Інструменти, що містять пластик, необхідно замінити, якщо:

1. Поверхні виглядають «вкритими крейдою».
2. На них наявні будь-які ознаки пошкодження (наприклад, тонкі тріщини, розшарування, деформації, здуття).
3. Їхню форму змінено або присутня помітна деформація.
4. Маркування (наприклад, номер виробу або номер серії) є нерозбірливим. Це аналогічним чином стосується і хірургічних інструментів, що не містять пластику, а виготовлені виключно зі сталі.

З питань заміни звертайтеся до свого партнера компанії Mathys.

У разі наявного забарвлення медичних засобів насамперед необхідно з'ясувати причину цього. Наприклад, кольорові плями вказують на хімічну несумісність процедури або на перевищення тривалості обробки. Білі плями часто є рештками вапна, хімікатів для обробки або солей. Не можна недооцінювати ознаки корозії, тому пошкоджені інструменти слід негайно відокремити від непошкоджених (бо можлива «миттєва корозія» або іржавіння).

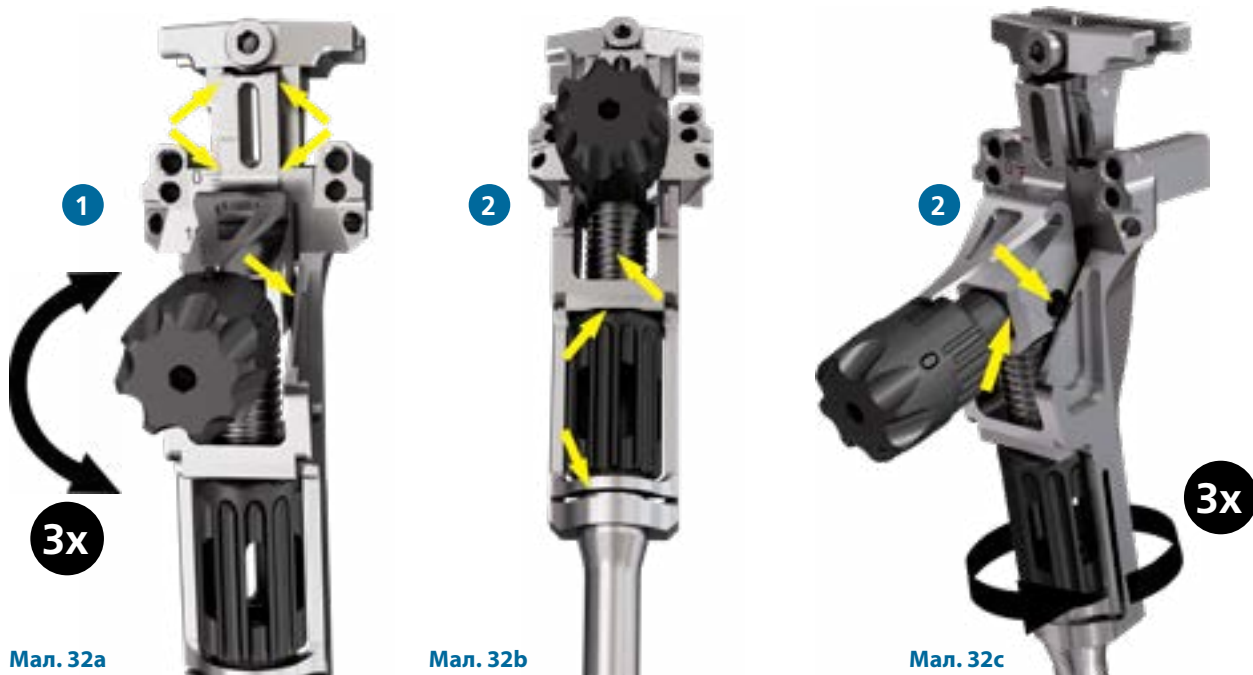
Оскільки пошкоджені інструменти вже не можуть функціонувати належним чином, всі інструменти, що підлягають повторній обробці, необхідно перевірити на належну функціональність після технічного обслуговування та догляду, але перед стерилізацією (див. «Червону брошуру» від AKI).

Маркування на інструментах має бути розбірливим. Це стосується шкал для кутів і визначення розміру, довжини та глибини імплантатів, а також індикаторів орієнтації, таких як «ліва» і «права». Якщо будь-які шкали або інше маркування не є розбірливими, негайно зверніться до місцевого партнера компанії Mathys для заміни інструментів.

Зверніть особливу увагу на наступне:

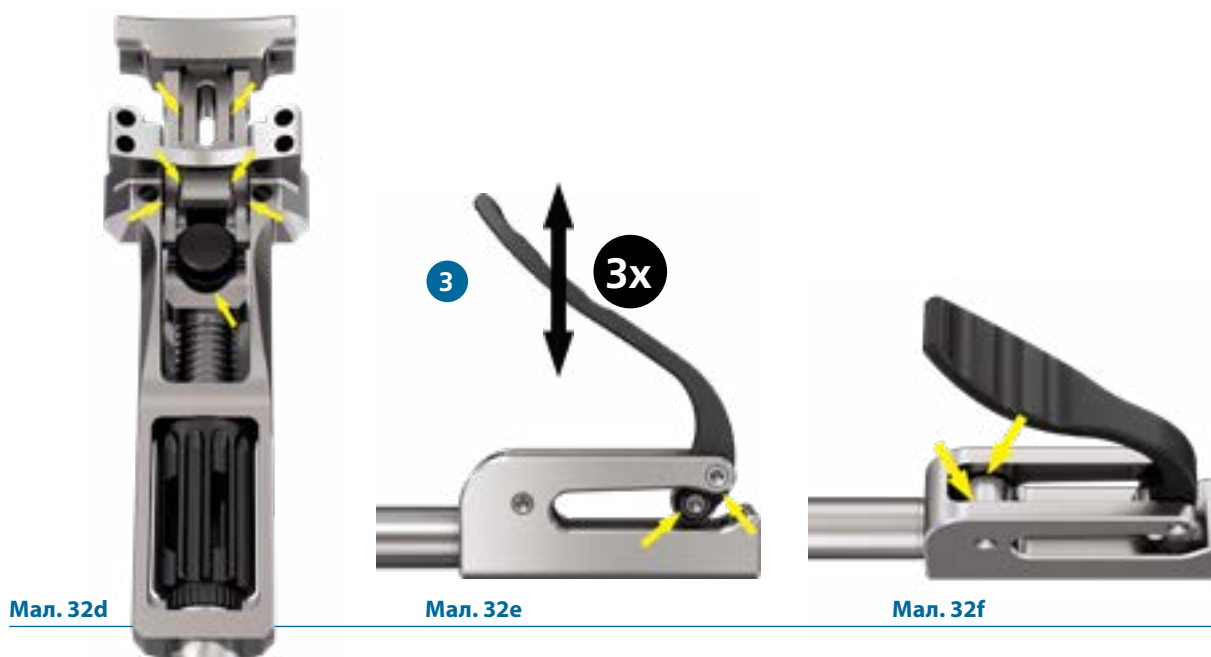
1. Необхідно перевірити інструментарій на комплектність.
2. Інструменти у лотку необхідно перевірити на правильність розташування.
3. Інструменти необхідно перевірити на наявність пошкоджень (наприклад, тонкі тріщини, деформації, змінення проміжків між металом і пластиком, переломи, корозія або ознаки зношення), у тому числі на поверхні. У разі виявлення пошкоджень або зношення, що можуть порушити функціональність інструмента, необхідно повідомити про це місцевого партнера компанії Mathys. Він же вирішить питання ремонту або заміни інструментів або лотків з інструментами цілком.
4. Необхідно перевіряти функціональність рухомих компонентів (наприклад, шарнірні зчленування, ковзні частини, рухомі частини тощо), щоб переконатися у тому, що можна правильно виконувати планову послідовність рухів.
5. Довгі та вузькі інструменти необхідно перевіряти щодо відсутності згинів.
6. Інструменти, що складаються з кількох окремих компонентів для функціонування у зборі, необхідно правильно зібрати та після цього перевірити на функціональність.
7. Бури, фрези, рашпілі та інші гострі інструменти необхідно ретельно оглянути щодо гостроти лез. Необхідно переконатися в тому, що краї лез є достатньо гострими, і що на них немає пошкоджень, помітних на погляд чи дотик. Це легко зробити за допомогою лупи зі збільшенням у 10 – 12 разів. Якщо леза гострих інструментів вже не є гострими або мають пошкодження, помітні на погляд чи дотик, або хірурги скаржаться, що інструменти не виконують своїєї функції щодо різання, свердління, дроблення, довбання чи обточування, то необхідно звернутися до місцевого партнера компанії Mathys або повернути інструменти до компанії Mathys для списання.
8. Інструменти, що втратили свою функціональність, необхідно повернути до компанії Mathys для ремонту або списання. Перед цим потрібно провести для інструментів повний цикл повторної обробки, щоб позбутися ризику інфекції.

5.4.1 balanSys TRS проксимальний



Перевірка функціональності:

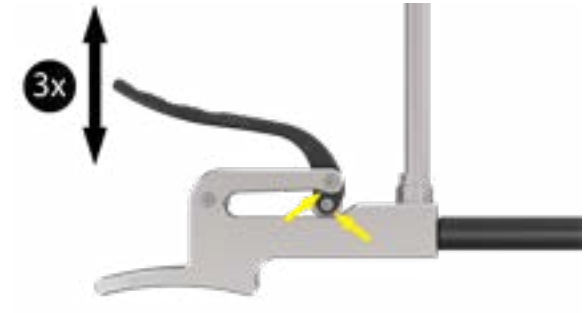
1. Шкала нахилу має повертатися без перешкод. Тричі поверніть регулювальне колесо вліво та вправо.
2. Колесо для регулювання висоти має обертатися без перешкод. Після технічного обслуговування тричі поверніть колесо для регулювання висоти вправо.
3. Уцілювач має бути рухомим. Після технічного обслуговування з обох боків, тричі пересуньте важіль уцілювача вгору та вниз.



5.4.2 balanSys TRS дистальный



Мал. 33а

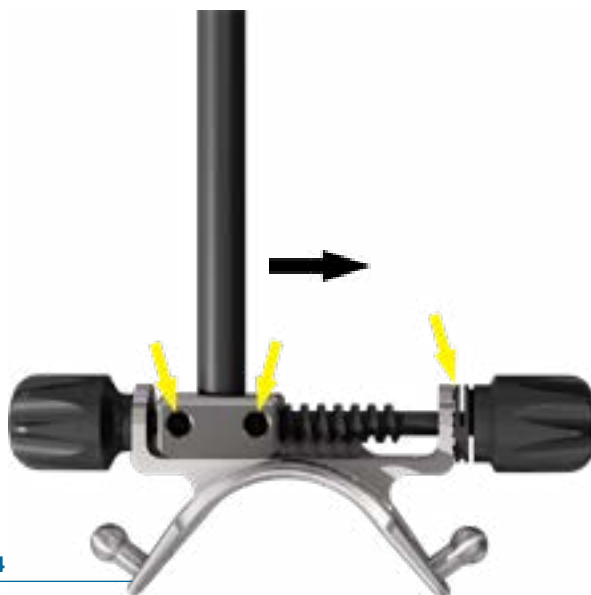


Мал. 33б



Мал. 33с

5.4.3 balanSys TRS, тримач гомілкового

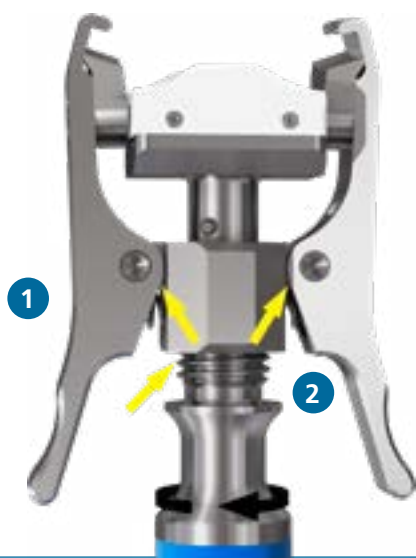


Мал. 34

Перевірка функціональності:

Вал має повертатися без перешкод. Після технічного обслуговування повертайте вал з ліва направо за допомогою колеса вала.

5.4.4 balanSys, тримач стегна



Мал. 35a



Мал. 35b

Перевірка функціональності:

1. Клішні мають рухатися без перешкод. Після технічного обслуговування тричі стисніть клішні з обох боків.
2. Різьба має провертатися без нахилів та гуркоту. Після технічного обслуговування вкрутіть гвинт у гайку.

5.4.5 balanSys, тібіальний стилус; balanSys, стилус для стегна; і balanSys, щуп для стегна 8G



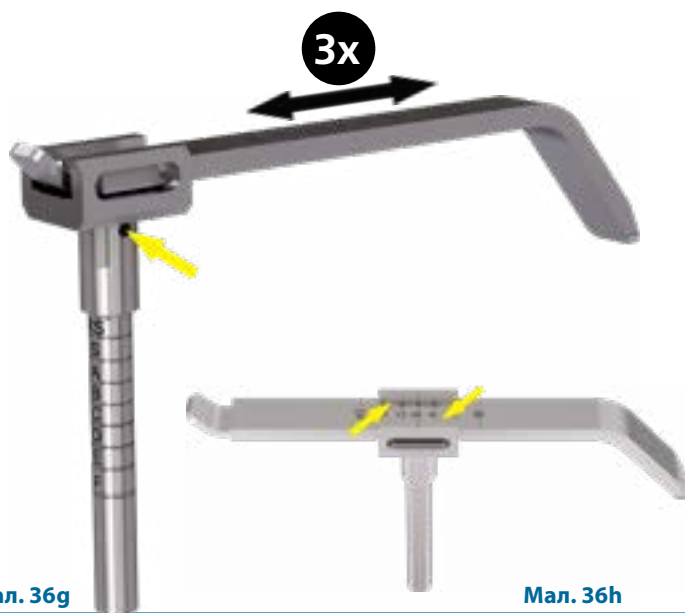
Перевірка функціональності:

Ковзні частини мають рухатися вперед-назад без перешкод. Після технічного обслуговування усіх показаних позицій, що потребують догляду, необхідно тричі пересунути ковзні частини вперед-назад.



Перевірка функціональності:

Ковзні частини мають рухатися вперед-назад без перешкод. Після технічного обслуговування усіх показаних позицій, що потребують догляду, необхідно тричі пересунути ковзні частини вперед-назад.



Мал. 36g

Мал. 36h



Мал. 36i

Перевірка функціональності:

Ковзні частини мають рухатися вперед-назад без перешкод. Після технічного обслуговування усіх показаних позицій, що потребують догляду, необхідно тричі пересунути ковзні частини вперед-назад.

5.4.6 balanSys, силіконова рукоятка



Мал. 37

Перевірка функціональності:

1. Пара поверхонь має стискатися належним чином. Після технічного обслуговування тричі стисніть поверхні.
2. Кістковомозковий стрижень має чітко увійти всередину (див. також мал. 2a і мал. 2b).

5.4.7 balanSys, кліщі для штирів



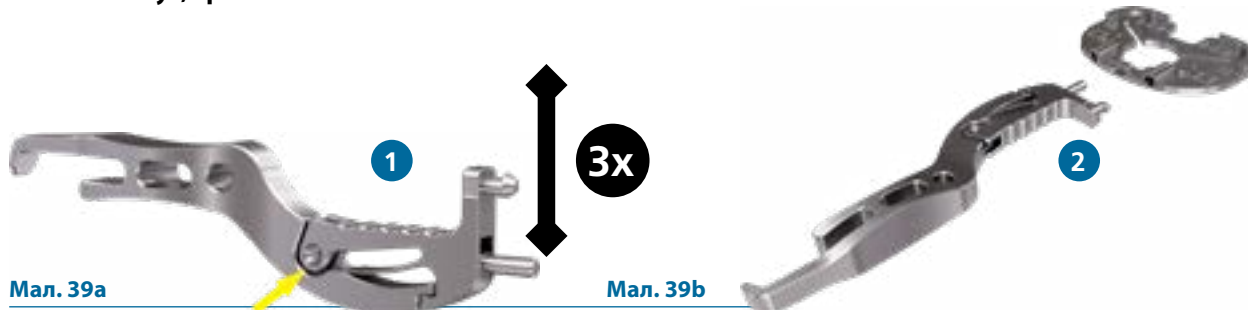
Мал. 38a

Мал. 38b

Перевірка функціональності:

- Кліщі для штирів мають відкриватися та закриватися відповідним чином.
Після технічного обслуговування з обох боків, тричі відкрийте та закрийте кліщі.

5.4.8 balanSys, тримач тібіального шаблона



Перевірка функціональності:

1. Зчленування має рухатися без перешкод. Після технічного обслуговування тричі порухайте зчленування шляхом натискання на передню частину.
2. Тібіальні шаблони balanSys мають легко вставлятися та вийматися.

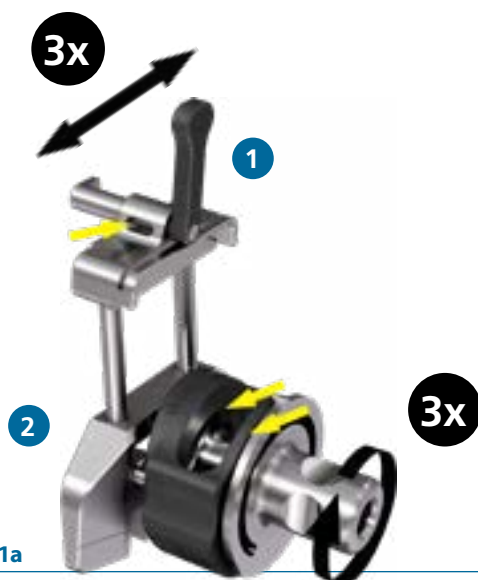
5.4.9 balanSys, напрямна для центрування долота



Перевірка функціональності:

1. Поворотна рукоятка має повертатися без перешкод. Після технічного обслуговування тричі поверніть поворотну рукоятку.

5.4.10 balanSys, кутова напрямна



Мал. 41a



Мал. 41b

Перевірка функціональності:

1. Ущільнювач на напрямній по висоті дистального резекційного блока balanSys має рухатися без нахилів. Після технічного обслуговування тричі пересуньте його вперед-назад.
2. Барабан кутового регулювання має обертатися без перешкод та гуркоту. Після технічного обслуговування необхідно тричі повернути кутовий барабан.



Мал. 41c



Мал. 41d

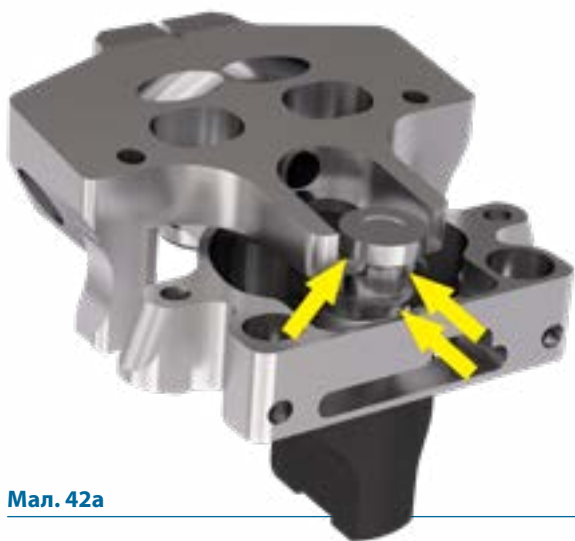


Мал. 41е

Перевірка функціональності:

3. Дистальний резекційний блок balanSys має легко вставлятися та вийматися з ущільнювача на напрямній по висоті кутової напрямної balanSys.

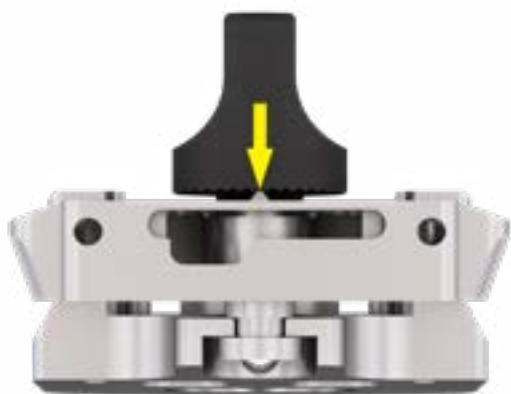
5.4.11 balanSys, напрямна для розміщення / обертання стегна з / без AP



Мал. 42a



Мал. 42b



Мал. 42c



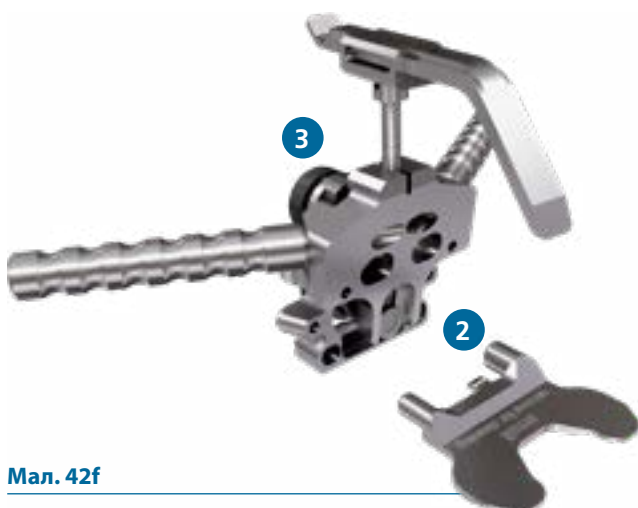
Мал. 42d



Мал. 42e

Перевірка функціональності:

1. Рукоятка для вибору кута має повертатися без перешкод. Після технічного обслуговування тричі поверніть рукоятку для вибору кута.



Мал. 42f

Перевірка функціональності:

2. Два підшипники для обертання стегна balanSys (великий та малий) мають легко вставлятися, фіксуватися та вийматися.
3. Стилус для стегна balanSys має легко вставлятися та вийматися.

5.4.12 balanSys, встановлювач для тібіальної платформи



Мал. 43а

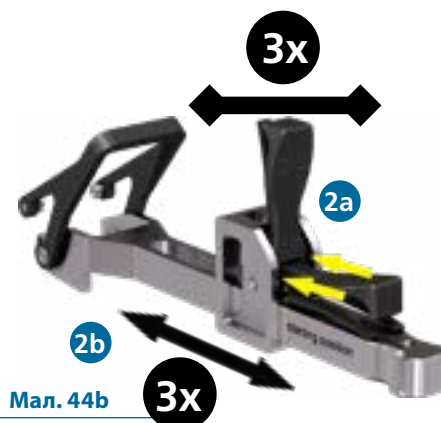
Перевірка функціональності:

Стрижень із різьбою має повертатися без перешкод, а дві напрямні штирів ліворуч та праворуч від стрижня із різьбою мають повторювати рухи без перешкод. Після технічного обслуговування одноразово вкрутіть напрямні штирів та викрутіть їх.



Мал. 43б

5.4.13 balanSys TRS, кістковомозкова скоба



Перевірка функціональності:

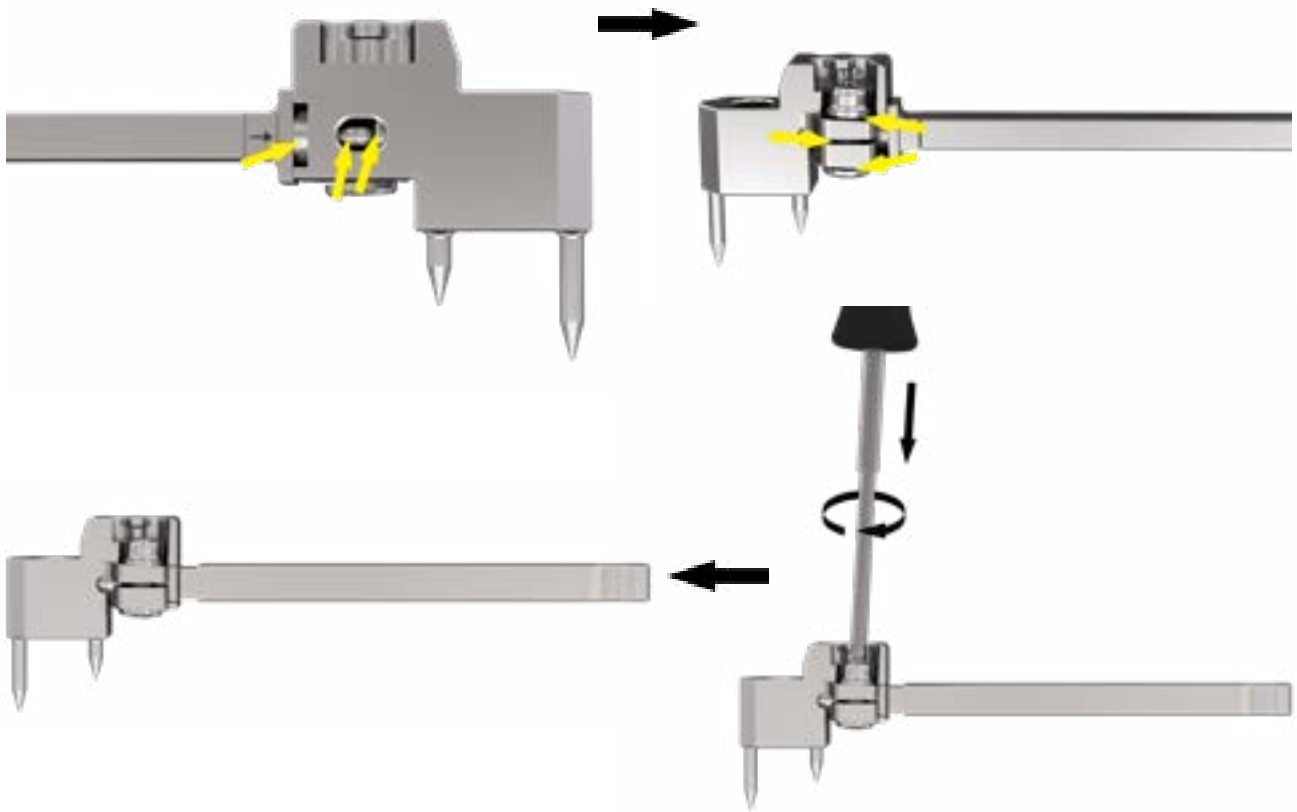
1. Скоба має рухатися без перешкод. Після технічного обслуговування тричі пересуньте скобу.
2. Дблокувальний важіль (**2a**) та каретка (**2b**) мають рухатися без перешкод. Після технічного обслуговування тричі стисніть блокувальний важіль, а також тричі пересуньте каретку вперед-назад.



Перевірка функціональності:

3. Поперечина кістковомозкової скоби balanSys TRS має щільно без зусиль втискатися у виїмку напрямної по висоті balanSys TRS проксимальний.

5.4.14 balanSys, скоба для виступу оберտальна

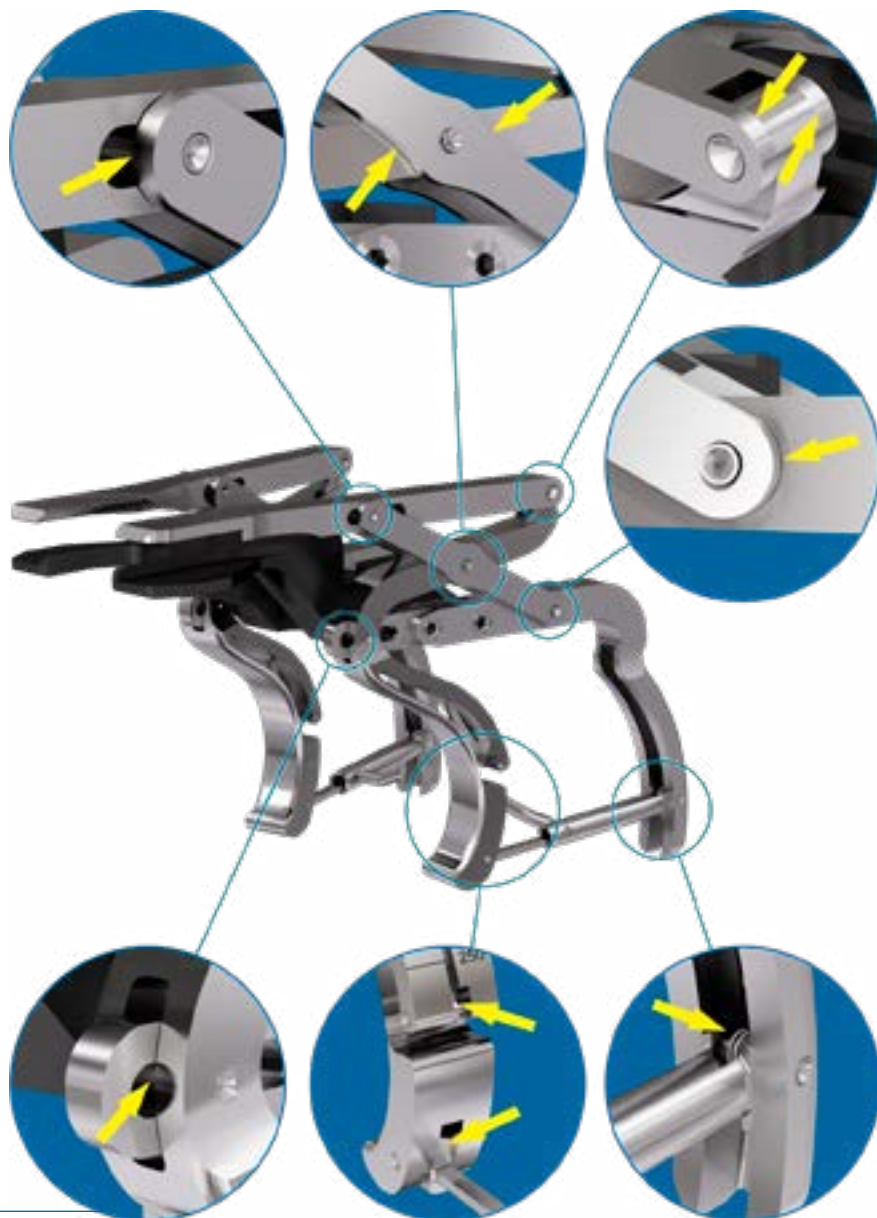


Мал. 45

Перевірка функціональності:

Нанесіть засіб для догляду на гвинт за жовтими стрілками, а потім вкрутіть гвинт на місце за допомогою шестигранної викрутки.

5.4.15 balanSys, тензор для зв'язок



Мал. 46

Перевірка функціональності:

Заборонено рухати тензор для зв'язок balanSys, якщо він є сухим; завжди потрібно спочатку провести його технічне обслуговування. Дві рукоятки тензора для зв'язок balanSys Ligament Tensor мають притискуватися одна до одної без перешкод. Клішні мають рухатися в різні боки (**див. також мал. 18**).

5.4.16 balanSys, спейсер 8G



Мал. 47

Перевірка функціональності:

Різьбова частина спейсера balanSys 8G має без зусиль вкручуватися та викручуватися за допомогою викрутки balanSys (див. мал. 20a і 20b).

5.4.17 balanSys, встановлювач для тібіальної платформи RP



Мал. 48a



Мал. 48b

Перевірка функціональності:

Витягнутий стрижень (а) встановлювача для тібіальної платформи balanSys RP має без зусиль вкручуватися та викручуватися шляхом обертання головки гвинта (а), при цьому стрижень можна також без зусиль витягувати та заштовхувати (див. мал. 46d).

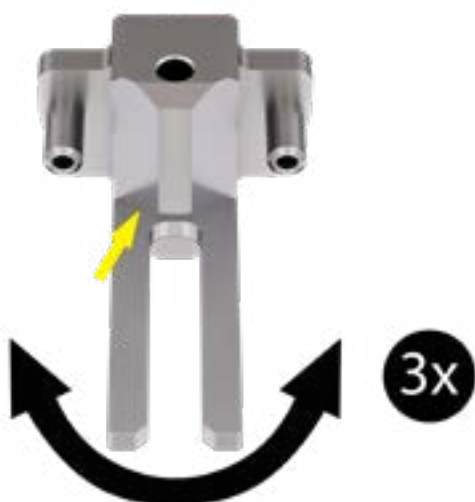


Мал. 48с

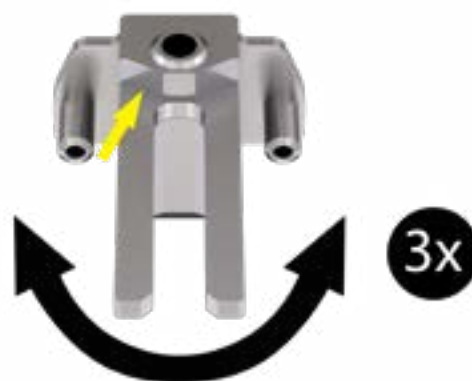


Мал. 48d

5.4.18 balanSys, напрямна бура 4-в-1 8G



Мал. 49a



Мал. 49b

Перевірка функціональності:

Після технічного обслуговування тричі пересуньте тримач гомілкового вперед-назад.

Після механічного чищення, технічного обслуговування, догляду та перевірки функціональності інструменти необхідно належним чином покласти на місце у лотки для інструментів для забезпечення ефективної стерилізації. Щоб полегшити правильне розташування інструментів у лотку, лотки для інструментів balanSys BICONDYLAR leggera мають спеціальну систему розташування інструментів. Вона надрукована на лотку трафаретним методом.

Дефекти та причини цього, а також правильні дії з усунення проблем у разі ушкодження показані у таблиці нижче.

Дефект	Причина	Перевірка	Дії
Формування нерівності на напрямній бура пробного стегна 	• Неналежне поводження • Скіс напрямної бура • Бур зарано увімкнули або запізно вимкнули	• Немає випинання матеріалу (немає нерівності) на поверхні, тобто лише подряпини на переході до напрямної бура	• Продовжити використання
		Випинання матеріалу (нерівність) на поверхні	Повернути до компанії Mathys Ltd Bettlach або утилізувати, в залежності від контрактних стосунків

5.5 Пакування

Компанія Mathys рекомендує подвійне пакування лотків для інструментів.

Для стерилізації інструменти компанії Mathys необхідно класти у спеціальний лоток для інструментів. Перед початком стерилізації переконайтеся в тому, що вміст відсортований належним чином, а лоток для інструментів не хитається.

Інструменти, які не вміщуються у спеціальний лоток для інструментів, не можна класти в декілька шарів або впритул один до одного; їх необхідно розташувати таким чином, щоб пара могла досягти всіх поверхонь кожного інструмента.

Пакування для стерилізації має бути придатним для стерилізації вологим жаром, тобто необхідно гарантувати проникність пакування для пари. Більше того, пакування має формувати систему захисту стерильності. Крім того, пакування захищає під час транспортування та зберігання.

Якщо використовуються волокнисті матеріали для стерилізації, вони мають бути вільними від решток розчину для чищення. Компанія Mathys не рекомендує використовувати волокнисті

5.6 Стерилізація

Для оптимальної стерилізації необхідно підготувати інструментарій належним чином та упакувати в лоток для інструментів, наданий для цього. Лише таким чином можна досягти розповсюдження та проникнення пари до всіх поверхонь. У разі проведення стерилізації парою необхідно переконатися в тому, що виріб є абсолютно сухим після стерилізації.

Пара, яку використовують для стерилізації (ДІ-вода відповідно до стандарту SN EN 285), має бути вільною від домішок (відповідно до стандарту SN EN 285) й ані перешкоджати процедурі стерилізації, ані спричиняти пошкодження стерилізатора або матеріалу, який стерилізують.

Для стерилізації упакованих лотків для інструментів компанія Mathys рекомендує стерилізацію парою із циклом фракціонованого попереднього вакуумування.

Етиленоксид, формальдегід, газова плазма та сухий жар не рекомендовані в якості методів стерилізації інструментів багаторазового використання.

Пластик, з якого виготовлені лотки для інструментів компанії Mathys, можна стерилізувати парою.

Завжди необхідно дотримуватися вказівок виробника пристрою для стерилізації та національних рекомендацій і настанов. Якщо під час одного циклу стерилізації стерилізують декілька лотків для інструментів, то не можна перевищувати максимальну місткість пристрою згідно зі вказівками виробника.

Нижче наведені мінімальні параметри стерилізації, надані компанією Mathys стосовно пристрою для стерилізації (Euro-Selectomat, MMM GmbH) — вони перевірені методом мікробіологічного обстеження й дозволяють досягти ГРС (гарантованого рівня стерильності) у 10^{-6} .

Стерилізація парою (насиченою парою)^{1,2}

Тип циклу	Мінімальна температура у °C	Мінімальна тривалість стерилізації у хвиликах	Мінімальна тривалість сушіння у хвиликах	Мінімальний тиск у мбар ^{8,9}
Фракціоноване попереднє вакуумування ³	134	18	30	≥ 3042
Фракціоноване попереднє вакуумування ⁴	134	5	30	≥ 3042
Фракціоноване попереднє вакуумування ^{5,6}	134	3	30	≥ 3042

¹ Якість води відповідно до стандарту SN EN 285.

² Стерилізацію необхідно проводити відповідно до серії стандартів ISO 17665.

³ Постанова щодо профілактики хвороби Кройцфельда — Якоба під час хірургічних та медикаментозних втручань (CJKV), SR 818.101.21, 2002 р.

⁴ Гігієнічні вимоги щодо обробки виробів медичного призначення, Федеральний інститут лікарських засобів і виробів медичного призначення, 2012 р.

⁵ Перевірена процедура стерилізації мінімальною тривалістю у 3 хвилини при 134°C для досягнення ГРС (гарантованого рівня стерильності) у 10^{-6} відповідно до стандарту SN EN ISO 17665-1.

⁶ Перевірено в оригінальному лотку для інструментів із системою подвійного пакування.

⁷ Максимальна температура 137°C відповідно до стандарту SN EN 285.

⁸ Тиск під час фази стерилізації при 134°C відповідно до стандарту DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Максимальний тиск під час фази стерилізації при 137°C має бути ≥ 3318,5 мбар, відповідно до стандарту DIN ISO/TS 17665-2.

5.7 Зберігання

Стерильний матеріал необхідно зберігати сухим при кімнатній температурі (18 – 25°C), захищати від пилу, паразитів і прямих сонячних променів; заборонено зберігати його безпосередньо на підлозі або поблизу хімічних речовин, що випускають корозійні пари, наприклад, активного хлору. Доступ до приміщення для зберігання потрібно надавати лише уповноваженому персоналові.

Перед відкриттям необхідно ретельно оглянути стерильний матеріал, щоб переконатися у тому, що пакування є інтактним.

Кожен користувач має визначити, скільки часу стерильно упакований стерильний матеріал може зберігатися до наступного використання (ISO 58953-9/DIN EN 868).

Якщо пакування чи стерильний волокнистий матеріал мають помітні ознаки пошкодження або є вологими, то лоток для інструментів потрібно переупакувати та повторно простерилізувати. У разі ознак розкриття чи пошкодження прокладок кришки, ущільнювачів або фільтрів контейнера для стерилізації лоток для інструментів потрібно аналогічним чином повторно простерилізувати та замінити стерильний фільтр. Для фільтрів багаторазового використання необхідно проводити контрольний огляд.

6. Кількість циклів обробки

Медичні інструменти зазвичай мають тривалий термін служби, за умови користування ними та проведення повторної обробки належним чином, включаючи технічне обслуговування та перевірку функціональності (що інструмент є функціональним, немає корозії, тріщин, згинів, розшарування чи інших дефектів), відповідно до глави 4.6 цих вказівок щодо повторної обробки. Термін служби хірургічних інструментів зазвичай визначається зношенням і розривами внаслідок неналежного використання чи технічного обслуговування, а не через процедуру повторної обробки. Якщо повторну обробку проводять відповідно до цих вказівок щодо повторної обробки, не варто очікувати на пошкодження чи обмеження терміну служби відповідного виробу медичного призначення. Крім того, компанія Mathys Ltd Bettlach проводила дослідження, що складалося з 250 циклів повторної обробки, і змогла продемонструвати, що 250 циклів повторної обробки не мали ефекту пошкодження інструментів. Під час і після кожного використання медичних інструментів їхню функціональність має планово перевіряти кваліфікований персонал. Інструменти, що втратили функціональність, потрібно замінити.

Особа, що проводить обробку, є відповідальною за контроль оптимальної функціональності (гостроти), включаючи використання засобу для догляду на основі парафіну/вазелінової олії, що є біосумісними, придатними для стерилізації парю та проникними для пари, за чистоту та відсутність будь-яких дефектів (наприклад, корозії) перед кожним використанням інструментів.

Користувач завжди має переконатися в тому, що він користується найновішою версією цих вказівок щодо обробки.

7. Інформація про службу підтримки клієнтів

Інструкції з використання та брошури про хірургічні процедури й методи можна отримати в компанії Mathys для використання в якості джерел подальшої інформації, що ілюструють певні складні інструменти.

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

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

8. Додаток — скорочений посібник

8.1 Попереднє чищення вручну

8.1.1 Перша категорія чищення

У попередньому чищенні вручну немає жодної потреби. Інструменти можуть бути безпосередньо завантажені у мийно-дезінфекційний апарат.

8.1.2 Друга категорія чищення

Інструменти необхідно попередньо очистити вручну нейлоновими щітками, пластиковими шприцами або водно-струменевими системами, перш ніж можна буде завантажити їх у мийно-дезінфекційний апарат.

8.1.3 Третя категорія чищення

Інструменти необхідно попередньо очистити вручну нейлоновими щітками, пластиковими шприцами або водно-струменевими системами, а потім обробити протягом 5 хвилин в ультразвуковій бані за частоти 35 – 47 кГц із 0,5 % розчином Neodisher MediClean Forte, перш ніж можна буде завантажити їх у мийно-дезінфекційний апарат.

8.2 Механічне чищення (у мийно-дезінфекційному апараті)

Попереднє промивання	Тривалість: 2 хвилини	• Вода з водогону (холодна, < 45°C)
Чищення	Тривалість: 10 хвилин Температура: 55°C	• 0,5 % слаболужний ферментний розчин для чищення Neodisher MediClean Forte у ДІ-воді
Промивання	Тривалість: 2 хвилини	• ДІ-вода (холодна)
Термічна дезінфекція	Беручи до уваги значення A_0 відповідно до державних настанов, наприклад значення A_0 щонайменше 3000 при 90°C за 5 хвилин.	• ДІ-вода
Сушіння	Тривалість: 15 хвилин Температура: 115°C	• Гаряче повітря

8.3 Стерилізація парою із циклом фракціонованого попереднього вакуумування

Тип циклу	Мінімальна температура у °C	Мінімальна тривалість стерилізації у хвилинах	Мінімальна тривалість сушіння у хвилинах	Мінімальний тиск у мбар
Фракціоноване попереднє вакуумування ¹	134	18	30	≥ 3042
Фракціоноване попереднє вакуумування ²	134	3	30	≥ 3042

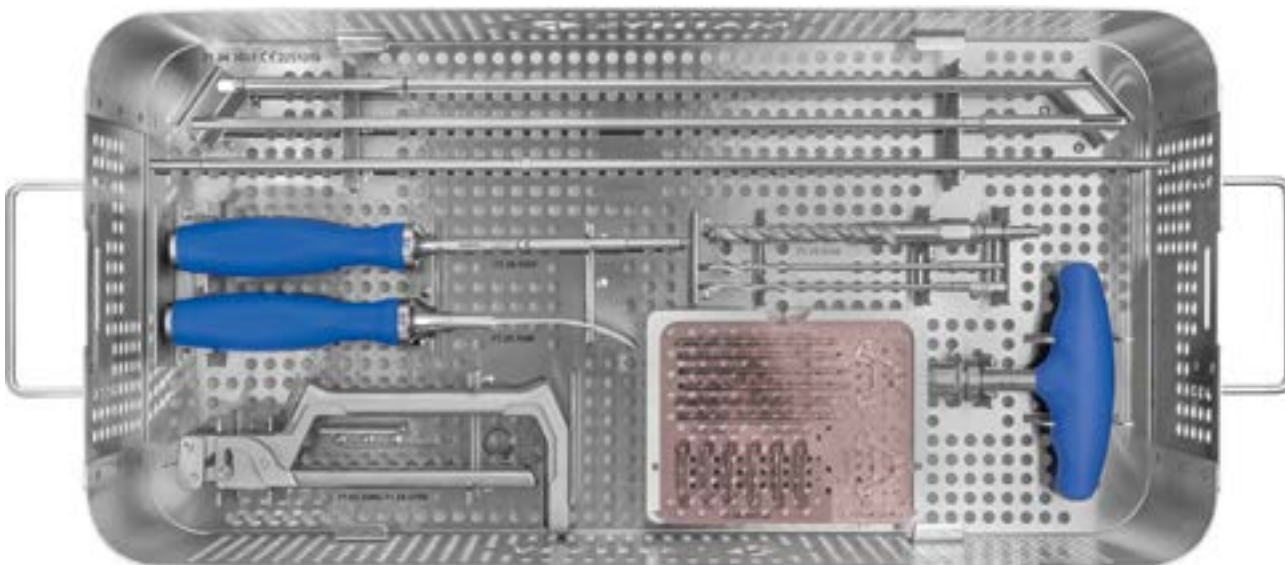
¹ Рекомендована процедура стерилізації

² Перевірена процедура стерилізації

9. Огляд інструментів balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 Базовий набір leggera

9.1.1 Лоток



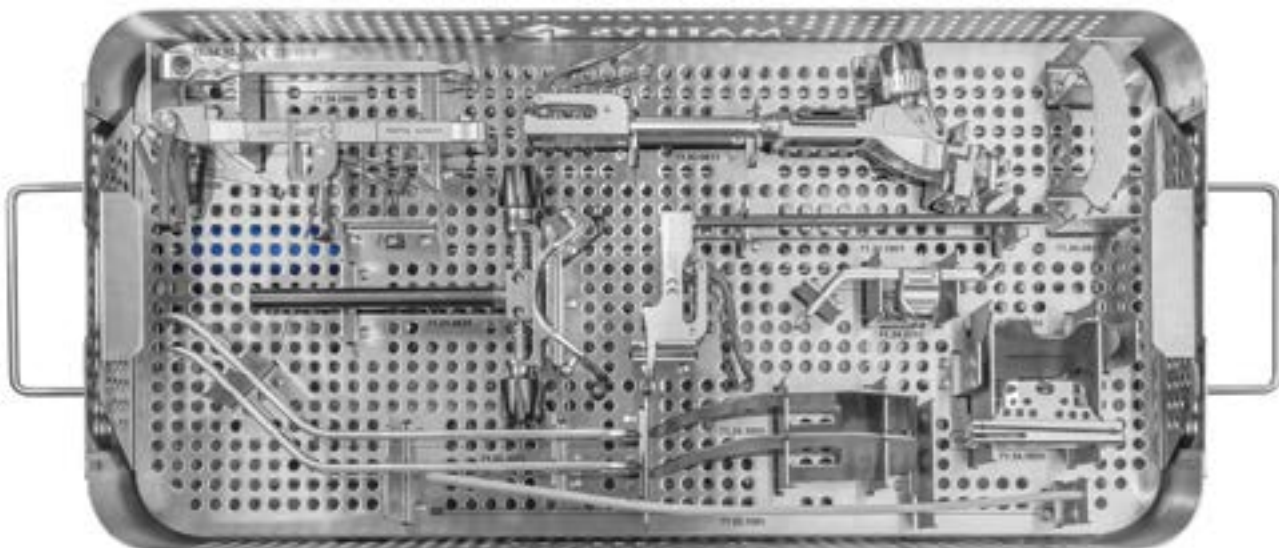
№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	Силіконова рукоятка	10.935-RAL5010	2	Мал. 2	–	Мал. 37
1	balanSys, кістковомозковий стрижень	71.34.0793	1		–	–
1	balanSys, стрижень для зіставл. довгий	71.34.1009	1		–	–
1	balanSys, стрижень для зіставл. короткий	71.34.1008	2	–	–	–
1	balanSys, кліщі для штирів	71.34.0798	2	–	Мал. 13	Мал. 38
2	АО бур 3,2	315.310	2	–	–	–
1	balanSys, бур 8,5 / 11 мм	71.34.0100	2	–	–	–
1	balanSys, долото для остеофітів вигнуте	71.34.1048	2	–	–	–
1	balanSys, викрутка	71.34.1049	2	–	–	–

Контейнер

4–6	balanSys, штир 3,2/80	71.02.3054	1	–	–	–
4–6	Штир бура 3,2/89/2,25	71.34.0647 ¹	1	–	–	–
4–6	balanSys, штир з головкою 3,2/30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Прямокутник для швидкого з'єднання 2,25	71.34.0787 ¹	1	–	–	–
2	balanSys, пробна вкладка адаптера	71.34.1055	1	Мал. 6	–	–

¹ Необов'язкові інструменти

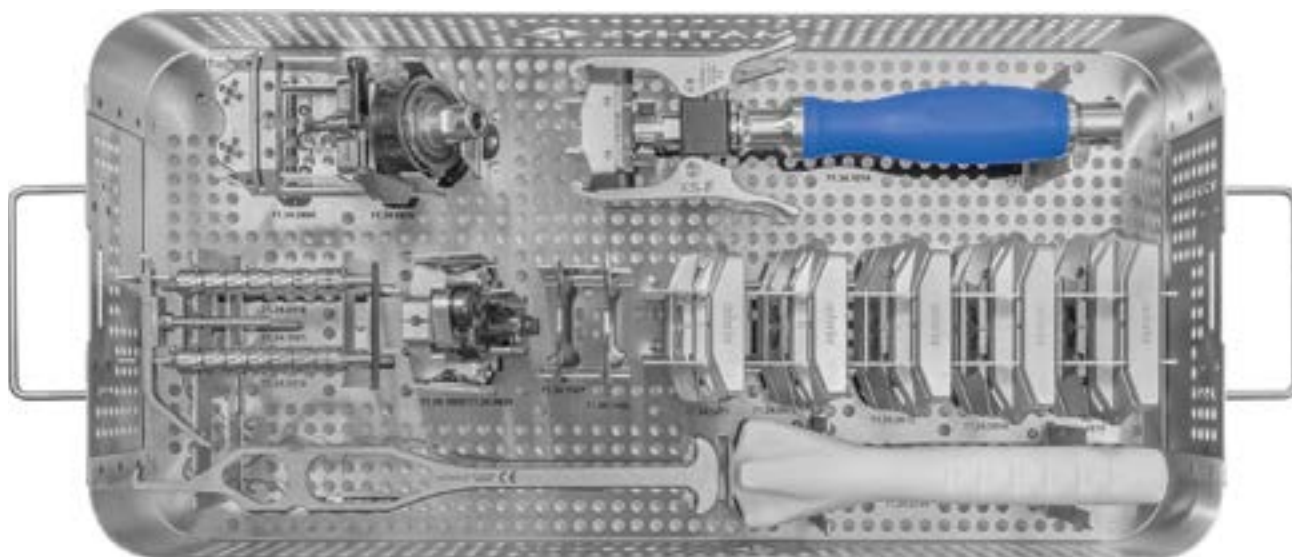
9.1.2 Вставка лотка



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys TRS, кістковомозкова скоба	71.34.1000	2	Мал. 7 & 8	Мал. 11	Мал. 44
1	balanSys TRS, скоба для виступу	71.34.0999 ¹	2		–	–
1	або balanSys TRS, скоба для виступу обертал.	71.34.1077 ¹	2		Мал. 12	–
1	balanSys TRS, тримач гомілкового	71.34.0835	3	Мал. 1	Мал. 27	Мал. 34
1	проксимальний	71.34.0833	3		Мал. 26	Мал. 32
1	баланСис TRS дистальний	71.34.1001	2		–	–
1	баланСис TRS, резекційна напрямна	71.34.0834	2		Мал. 21	–
2	баланСис, ретрактор кістки	71.02.3005	1	–	–	–
1	баланСис, тибіальний стилус	71.34.0792	2		Мал. 15	Мал. 36а – 36с
2	баланСис, контрольна пластина	71.34.1050	1	–	–	–
1	баланСис TRS, гумова стрічка 3х25х300	71.02.1005	1	–	–	–
1	баланСис, коригув. резекц. напр. лопатки	71.34.1054 ¹	1	–	–	–
1	баланСис, коригувальна резекц. напрямна	71.34.0836 ¹	2	–	Мал. 24	–

¹ Необов'язкові інструменти

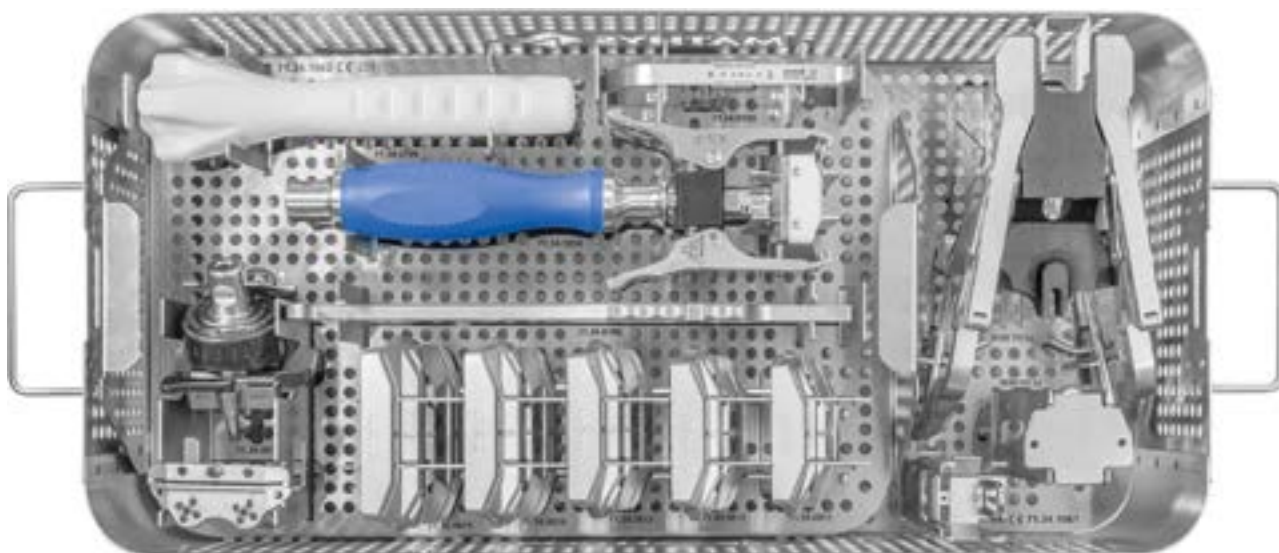
9.2 Орієнтований на кістку набір для стегна leggera



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys, дистальна резекційна напрямна	71.34.0804	2	–	Мал. 22	–
1	balanSys, кутова напрямна	71.34.0830	3	–	Мал. 28	Мал. 41
1	balanSys, тримач стегна	71.34.1014	3	–	Мал. 31	Мал. 35
1	balanSys, стилус для стегна	71.34.1005	2	Мал. 4	Мал. 14	Мал. 36d – 36f
2	balanSys, рук.напр. д.розм/оберт. стегна	71.34.0118	2		–	–
1	balanSys, напр. д. розміщ./оберт. стегна або	71.34.0839	3		Мал. 29	Мал. 42
1	balanSys, напр. д. розміщ./оберт стегна AP	71.34.1003 ¹	3		Мал. 30	
1	balanSys, підшип. для оберт. стегна вел. i	71.34.1006	2		–	–
1	balanSys, підшип. для оберт. стегна мал. або	71.34.1007	2		–	–
1	balanSys, підш. д. оберт. стегна кор.вел. i	71.34.1078 ¹	1		–	–
1	balanSys, підш. д. оберт. стегна кор.мал.	71.34.1079 ¹	1		–	–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, A	71.34.0811	2	–	Мал. 23	–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, B	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, C	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, D	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, E	71.34.0815	2	–		–
1	balanSys, екстрактор стегна	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys, імпактор для стегна	71.34.0799	1	–	–	–

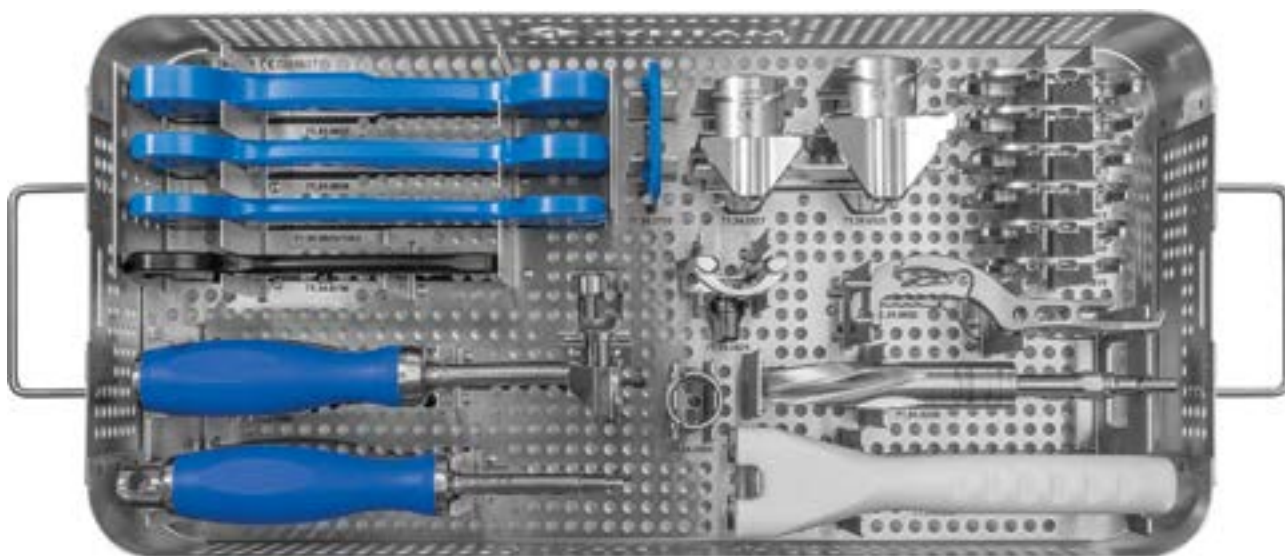
¹ Необов'язкові інструменти

9.3 Комбінований набір для стегна leggera



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys, екстрактор стегна	71.34.0788	1	–	–	–
1	balanSys, імпактор для стегна	71.34.0799	1	–	–	–
1	balanSys, тримач стегна	71.34.1014	3	–	Мал. 31	Мал. 35
1	balanSys, кутова напрямна	71.34.0830	3	–	Мал. 28	Мал. 41
1	balanSys, дистальна резекційна напрямна	71.34.0804	2	–	Мал. 22	–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, А	71.34.0811	2	–	Мал. 23	–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, В	71.34.0812	2	–		–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, С	71.34.0813	2	–		–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, D	71.34.0814	2	–		–
1	balanSys, резекційна напрямна 4-в-1, E	71.34.0815	2	–		–
1	balanSys, спейсер 8G	71.34.0168	2	Мал. 5	Мал. 20	Мал. 47
1	balanSys, напр. бура 4-в-1 CuttBlock 8G	71.34.0606	2		Мал. 19	Мал. 49
1	balanSys, тензор для зв'язок	71.02.3018	3		Мал. 18	Мал. 46
1	balanSys, щуп для стегна 8G	71.34.0143	2		Мал. 16	Мал. 36g – 36i

9.4 Набір тібіальний leggera

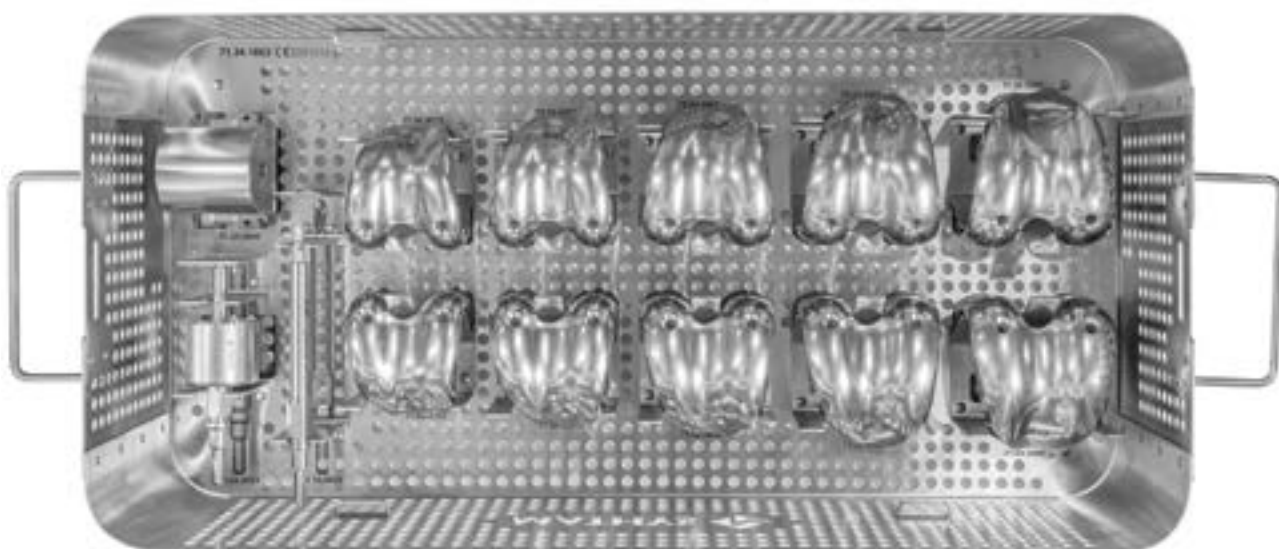


№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys, спейсерн. блок тібіал. 13 / 15,5	71.34.0807	2	Мал. 3	–	–
1	balanSys, спейс. блок тібіал. 10,5 / 11,5	71.34.0806	2		–	–
1	balanSys, спейсерн. блок тібіал. 8 / 9	71.34.0805	2		–	–
1	або balanSys, спейсерн. блок тібіал. 8 / 10,5	71.34.1053 ¹	2		–	–
1	balanSys, спейсерний блок для стегна	71.34.0796	2		–	–
1	balanSys, зсувна пласт. для спейсера +5	71.34.0795	2		–	–
1	balanSys, тібіальний імпактор	71.34.0800	1	–	–	–
1	balanSys, фреза	71.34.0200	2	–	–	–
1	balanSys, тримач тібіального шаблона	71.34.0802	2	–	Мал. 17	Мал. 39
1	balanSys, тібіальний шаблон 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	balanSys, тібіальний шаблон 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	balanSys, тібіальний шаблон 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	balanSys, тібіальний шаблон 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	balanSys, тібіальний шаблон 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	balanSys, тібіальний шаблон 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	balanSys, фін. долото 59 – 70	71.34.0827	2	–	–	–
1	balanSys, фін. долото 59 – 85	71.34.0828	2	–	–	–
1	balanSys, напрямна для центр. долота	71.34.0825	2	–	Мал. 9	Мал. 40
1	balanSys, напрямна для дробл. приладдя	71.34.0826	2	–	–	–
1	balanSys, рукоятка долота	71.34.0829	2	–	–	–
1	balanSys, встановлюв. для тібіал. платф.	71.34.1052	2	–	Мал. 10	Мал. 43
1	або balanSys, встанов. для тібіал. платф. RP	71.34.0886	2	–	Мал. 25	Мал. 48

¹ Необов'язкові інструменти

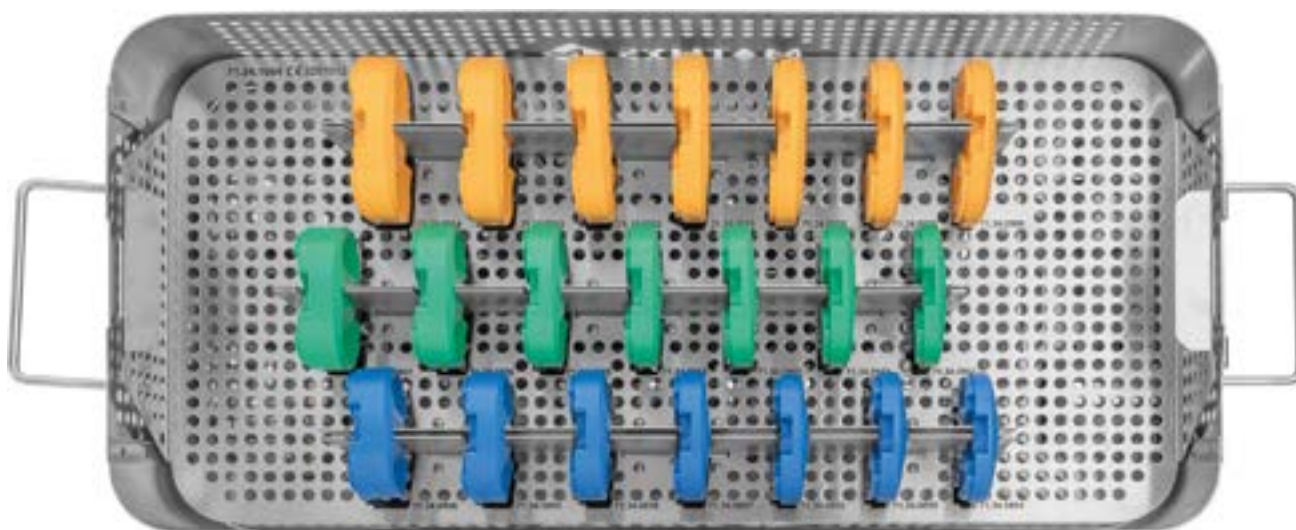
9.5 Пробний набір leggera CR/UC

9.5.1 Лоток



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys, блокова втулка	71.34.0840	2	–	–	–
1	balanSys, блокова фреза	71.02.3023	2	–	–	–
1	balanSys, бур зі стопором 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно А ліве	71.02.4001	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно А праве	71.02.4002	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно В ліве	71.02.4301	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно В праве	71.02.4302	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно С ліве	71.02.4601	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно С праве	71.02.4602	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно D ліве	71.02.4901	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно D праве	71.02.4902	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно Е ліве	71.02.5201	2	–	–	–
1	balanSys, пробне стегно Е праве	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Вставка лотка

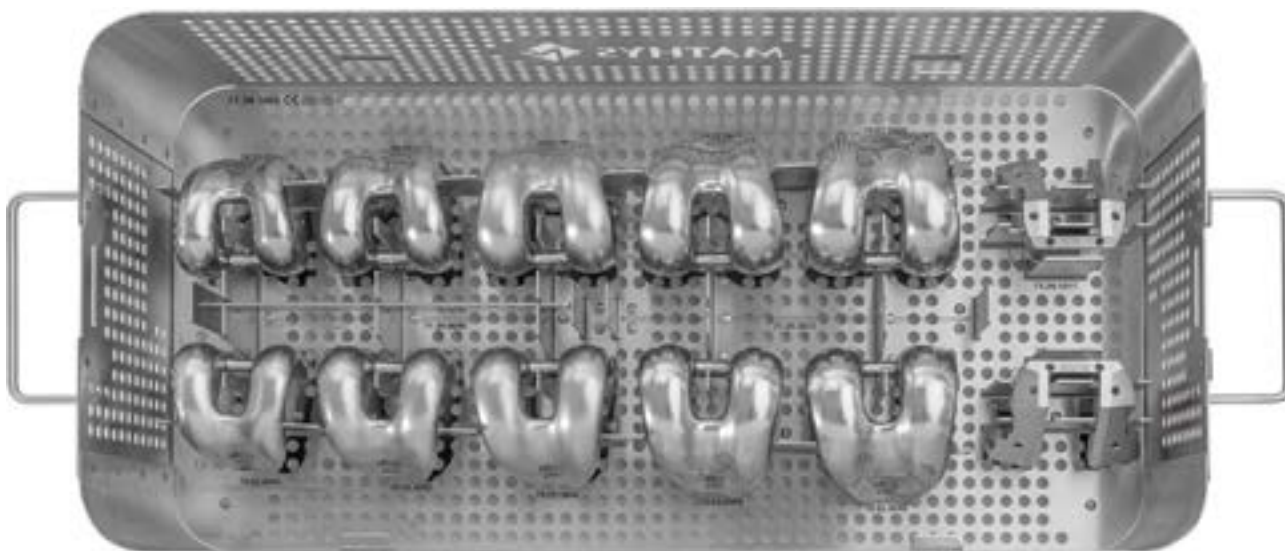


№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 64–67/8	71.34.0894	2	Мал. 6	–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 64–67/9	71.34.0895	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 64–67/10,5	71.34.0896	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 64–67/11,5	71.34.0897	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 64–67/13	71.34.0898	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 64–67/15,5	71.34.0899	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 64–67/18	71.34.0900 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 70–75/8	71.34.0901	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 70–75/9	71.34.0902	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 70–75/10,5	71.34.0903	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 70–75/11,5	71.34.0904	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 70–75/13	71.34.0905	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 70–75/15,5	71.34.0906	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 70–75/18	71.34.0907 ¹	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 80–85/8	71.34.0908	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 80–85/9	71.34.0909	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 80–85/10,5	71.34.0910	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 80–85/11,5	71.34.0911	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 80–85/13	71.34.0912	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вклад. 80–85/15,5	71.34.0913	2		–	–
1	balanSys CR/UC, пробна вкладка 80–85/18	71.34.0914 ¹	2		–	–

¹ Необов'язкові інструменти

9.6 Пробний набір leggera PS

9.6.1 Лоток



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys PS, пробне стегно А праве	79.02.0040	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно А ліве	79.02.0041	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно В праве	79.02.0042	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно В ліве	79.02.0043	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно С праве	79.02.0044	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно С ліве	79.02.0045	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно D праве	79.02.0046	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно D ліве	79.02.0047	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно E праве	79.02.0048	2	–	–	–
1	balanSys PS, пробне стегно E ліве	79.02.0049	2	–	–	–
1	balanSys, рез. напр. д. виїмки стегна А/В/С	71.34.1011	2	–	–	–
1	balanSys, рез. напр. д. виїмки стегна D/E	71.34.1012	2	–	–	–
1	balanSys, долото 25 мм А–F	71.34.0691	1	–	–	–
1	balanSys, долото 22 мм XS/S	71.34.0690 ¹	1	–	–	–

¹ Необов'язкові інструменти

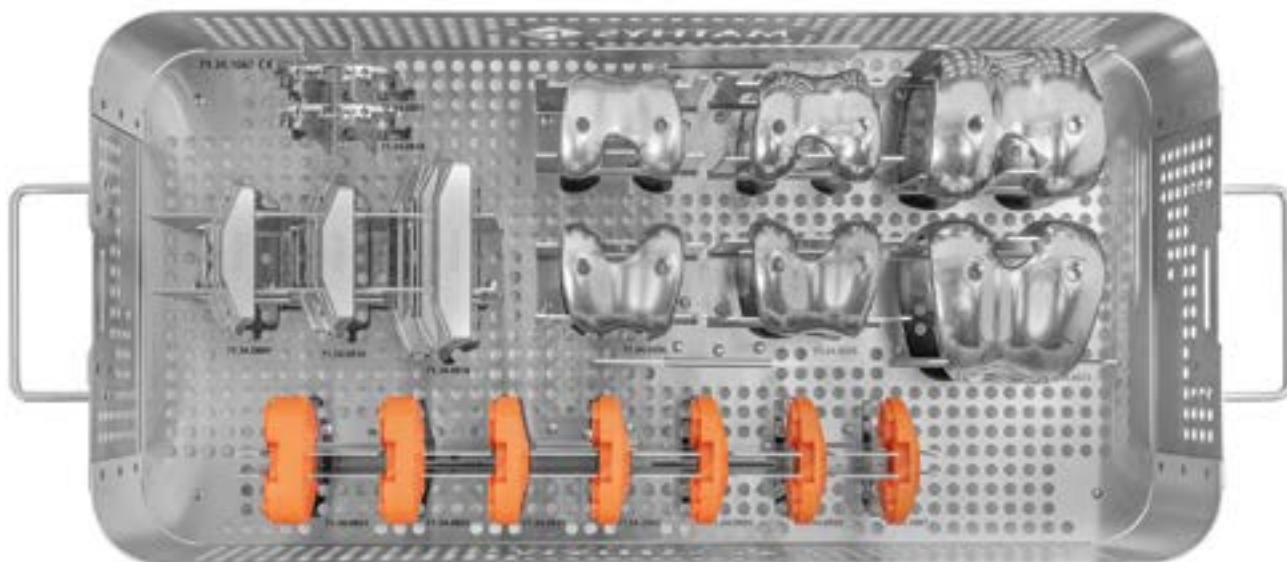
9.6.2 Вставка лотка



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 8	71.34.0923	2	Мал. 6	–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 9	71.34.0924	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 10,5	71.34.0925	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 11,5	71.34.0926	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 13	71.34.0927	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 15,5	71.34.0928	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 18	71.34.0929	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 64 – 67 / 20,5	71.34.0930 ¹	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 8	71.34.0931	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 9	71.34.0932	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 10,5	71.34.0933	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 11,5	71.34.0934	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 13	71.34.0935	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 15,5	71.34.0936	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 18	71.34.0937	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 70 – 75 / 20,5	71.34.0938 ¹	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 8	71.34.0939	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 9	71.34.0940	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 10,5	71.34.0941	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 11,5	71.34.0942	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 13	71.34.0943	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 15,5	71.34.0944	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 18	71.34.0945	2		–	–
1	balanSys PS, пробна вкладка 80 – 85 / 20,5	71.34.0946 ¹	2		–	–

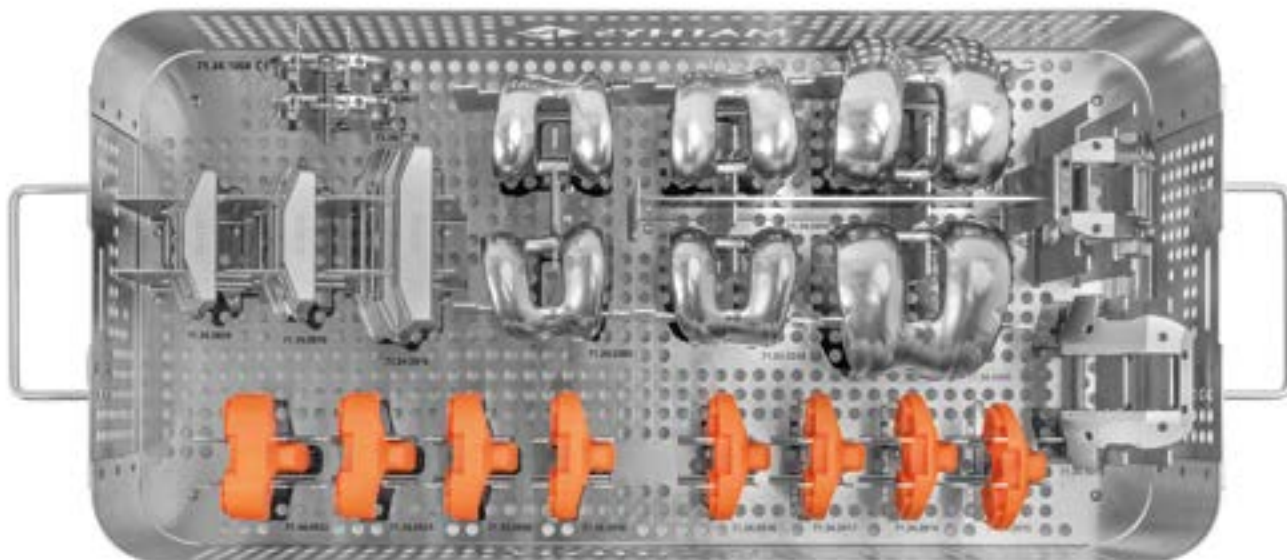
¹ Необов'язкові інструменти

9.7 Пробний набір leggera CR/UC, додатк. розміри



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balansys, резекційна напрямна 4-в-1, XS	71.34.0809	2	–	Мал. 23	–
1	balansys, резекційна напрямна 4-в-1, S	71.34.0810	2	–		–
1	balansys, резекційна напрямна 4-в-1, F	71.34.0816	2	–		–
1	balansys, тібіальний шаблон 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balansys, тібіальний шаблон 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	balansys, пробне стегно XS ліве	71.34.0355	2	–	–	–
1	balansys, пробне стегно XS праве	71.34.0356	2	–	–	–
1	balansys, пробне стегно S ліве	71.34.0504	2	–	–	–
1	balansys, пробне стегно S праве	71.34.0505	2	–	–	–
1	balansys, пробне стегно F ліве	71.34.0371	2	–	–	–
1	balansys, пробне стегно F праве	71.34.0372	2	–	–	–
1	balansys CR/UC, пробна вкладка 59–62/8	71.34.0887	2	Мал. 6	–	–
1	balansys CR/UC, пробна вкладка 59–62/9	71.34.0888	2		–	–
1	balansys CR/UC, пробна вклад. 59–62/10,5	71.34.0889	2		–	–
1	balansys CR/UC, пробна вклад. 59–62/11,5	71.34.0890	2		–	–
1	balansys CR/UC, пробна вкладка 59–62/13	71.34.0891	2		–	–
1	balansys CR/UC, пробна вклад. 59–62/15,5	71.34.0892	2		–	–
1	balansys CR/UC, пробна вкладка 59–62/18	71.34.0893	2		–	–

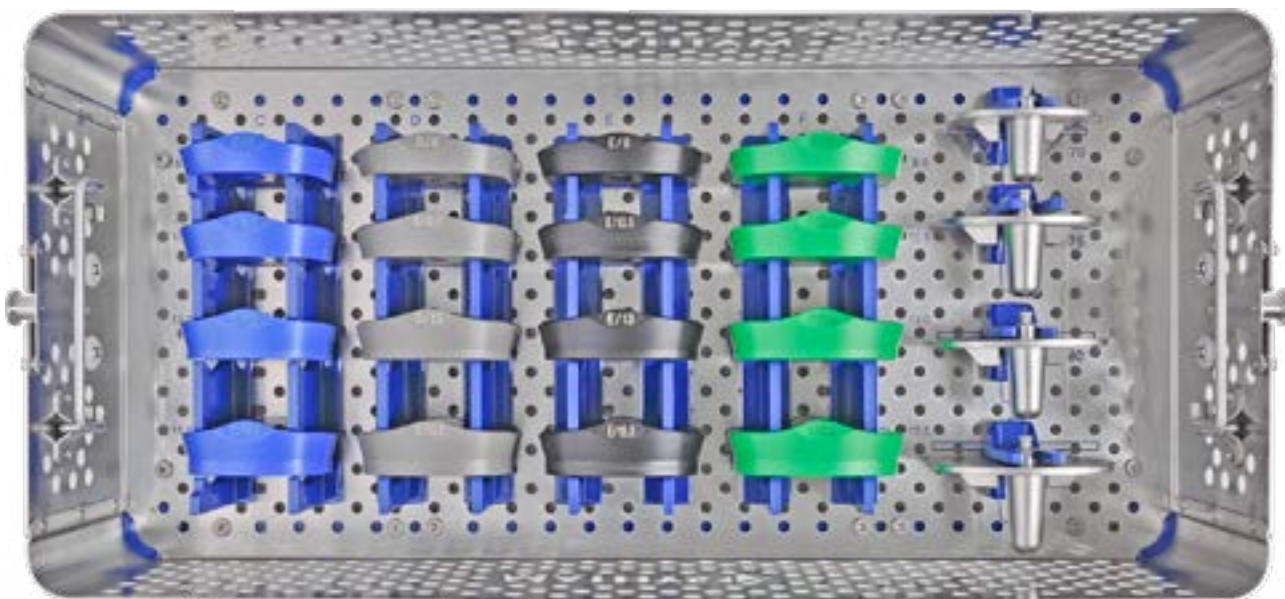
9.8 Пробний набір leggera PS, додатк. розміри



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balansys, рез. напр. д. виїмки стегна XS / S	71.34.1010	2	–	–	–
1	balansys, рез. напр. д. виїмки стегна F	71.34.1013	2	–	–	–
1	balansys, долото 22 мм XS / S	71.34.0690	1	–	–	–
1	balansys PS, пробне стегно XS ліве	71.34.0382	2	–	–	–
1	balansys PS, пробне стегно XS праве	71.34.0383	2	–	–	–
1	balansys PS, пробне стегно S ліве	71.34.0247	2	–	–	–
1	balansys PS, пробне стегно S праве	71.34.0248	2	–	–	–
1	balansys PS, пробне стегно F ліве	71.34.0399	2	–	–	–
1	balansys PS, пробне стегно F праве	71.34.0400	2	–	–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 8	71.34.0915	2	Мал. 6	–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 9	71.34.0916	2		–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 10,5	71.34.0917	2		–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 11,5	71.34.0918	2		–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 13	71.34.0919	2		–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 15,5	71.34.0920	2		–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 18	71.34.0921	2		–	–
1	balansys PS, пробна вкладка 59–62 / 20,5	71.34.0922	2		–	–
1	balansys, резекційна напрямна 4-в-1, XS	71.34.0809	2	–	Мал. 23	–
1	balansys, резекційна напрямна 4-в-1, S	71.34.0810	2	–		–
1	balansys, резекційна напрямна 4-в-1, F	71.34.0816	2	–		–
1	balansys, тібіальний шаблон 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	balansys, тібіальний шаблон 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 Пробний набір balanSys RP¹

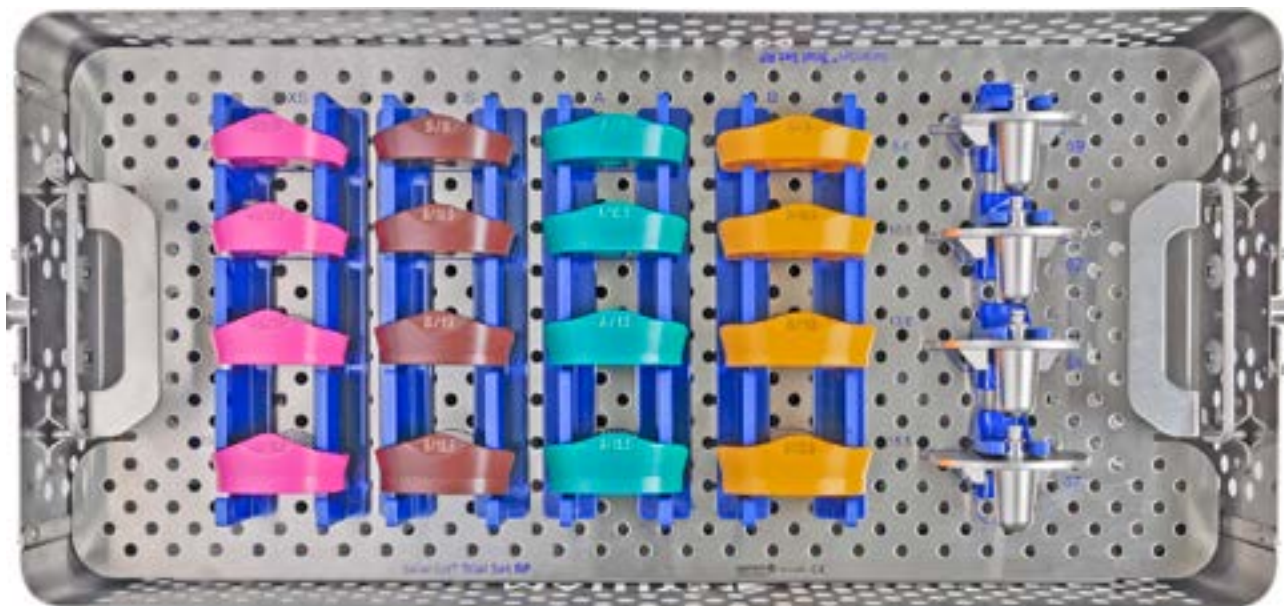
9.9.1 Лоток¹



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys RP PE, пробна вкладка C / 8	71.34.0574	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка C / 10,5	71.34.0575	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка C / 13	71.34.0576	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка C / 15,5	71.34.0577	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка D / 8	71.34.0580	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка D / 10,5	71.34.0581	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка D / 13	71.34.0582	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка D / 15,5	71.34.0583	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка E / 8	71.34.0586	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка E / 10,5	71.34.0587	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка E / 13	71.34.0588	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка E / 15,5	71.34.0589	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка F / 8	71.34.0429	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка F / 10,5	71.34.0430	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка F / 13	71.34.0431	2	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка F / 15,5	71.34.0432	2	–	–	–
1	balanSys RP, пробна тівіальна платф. 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	balanSys RP, пробна тівіальна платф. 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	balanSys RP, пробна тівіальна платф. 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	balanSys RP, пробна тівіальна платф. 85	71.34.0300	1	–	–	–

¹ Лоток для інструментів є необов'язковим

9.9.2 Вставка лотка¹



№	Виріб	Артикул №	Кат. чищ.	Збирання / розбирання	Чищення	Технічне обслуговування та догляд
1	balanSys RP PE, пробна вкладка XS/8	71.34.0413	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка XS/10,5	71.34.0414	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка XS/13	71.34.0415	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка XS/15,5	71.34.0416	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка S/8	71.34.0301	1	–	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка S/10,5	71.34.0302	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка S/13	71.34.0303	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка S/15,5	71.34.0304	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка A/8	71.34.0562	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка A/10,5	71.34.0563	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка A/13	71.34.0564	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка A/15,5	71.34.0565	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка B/8	71.34.0568	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка B/10,5	71.34.0569	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка B/13	71.34.0570	1	1	–	–
1	balanSys RP PE, пробна вкладка B/15,5	71.34.0571	1	1	–	–
1	balanSys RP, пробна тibiaльна платф. 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	balanSys RP, пробна тibiaльна платф. 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	balanSys RP, пробна тibiaльна платф. 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	balanSys RP, пробна тibiaльна платф. 67	71.34.0296	1	1	–	–

¹ Лоток для інструментів є обов'язковим

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 ...

