MATHYS
European Orthopaedics

Hướng dẫn xử lý

balanSys BICONDYLAR

dụng cụ leggera

Chỉ dành cho các chuyên gia y tế sử dụng. Hình ảnh minh họa không thể hiện mối liên hệ giữa việc sử dụng thiết bị y tế được mô tả và hiệu suất của nó.

***Preservation** in motion*

Xây dựng trên di sản của chúng tôi
Thúc đẩy công nghệ phát triển
Từng bước với các đối tác lâm sàng
Hướng tới mục tiêu duy trì khả năng vận động

***Preservation** in motion*

Là một công ty Thụy Sĩ, Mathys cam kết thực hiện theo nguyên tắc chỉ đạo này và theo đuổi danh mục sản phẩm với mục tiêu phát triển hơn nữa các triết lý truyền thống liên quan đến vật liệu hoặc thiết kế để giải quyết các thách thức lâm sàng hiện có. Điều này được phản ánh trong hình ảnh của chúng tôi: các hoạt động truyền thống của Thụy Sĩ kết hợp với thiết bị thể thao liên tục phát triển.

Mục lục

1. Mục tiêu

Các hướng dẫn xử lý này thể hiện khuyến nghị theo các yêu cầu của SN EN ISO 17664 và áp dụng cho tất cả các dụng cụ của balanSys BICONDYLAR leggera để đạt được độ sạch và vô trùng cho các dụng cụ này. Mathys Ltd Bettlach (sau đây gọi là «Mathys») đã xác nhận các phương pháp được đề xuất trong các hướng dẫn này dựa trên các thông số kỹ thuật tiêu chuẩn cho các dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng và khay dụng cụ của chúng.

Đơn vị xử lý chịu trách nhiệm xử lý hiệu quả và an toàn với thiết bị riêng, hóa chất tẩy rửa và đội ngũ nhân viên được đào tạo của họ. Có thể thực hiện các bước xử lý thay thế nhưng phải được đơn vị xử lý phê chuẩn.

Nếu các hướng dẫn xử lý này mâu thuẫn với các yêu cầu, luật hoặc quy định về làm sạch, khử khuẩn và khử trùng hiện hành của từng quốc gia thì các yêu cầu, luật hoặc quy định này sẽ được ưu tiên áp dụng hơn so với các khuyến nghị từ Mathys.

Ban quản lý bệnh viện và bộ phận dịch vụ vô trùng trung tâm (CSSD) phải biết các hướng dẫn xử lý này để đảm bảo tái xử lý an toàn và hiệu quả. Điều này rất quan trọng để ngăn ngừa thiệt hại ảnh hưởng đến môi trường, con người và vật chất, hoặc lạm dụng.

2. Phạm vi

Nội dung của hướng dẫn xử lý này đề cập đến việc vận chuyển sau khi sử dụng cho việc chế biến, tháo rời, làm sạch, khử trùng, lắp ráp, bảo dưỡng / chăm sóc, kiểm tra chức năng, vô trùng, đóng gói và bảo quản các dụng cụ từ phẫu thuật chỉnh hình.

3. Ký hiệu

Ký hiệu	Mô tả
NON STERILE	Không vô trùng
	Không được tái sử dụng
STERILIZE	Không được tiệt trùng lại
CE	Đánh dấu CE đối với thiết bị y tế có Cấp Độ Nguy Cơ I
CE 0123	Đánh dấu CE đối với thiết bị y tế có Cấp Độ Nguy Cơ II và III
	Thận trọng – tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin cẩn trọng đặc biệt
	Ngày sản xuất
LOT	Mã lô
REF	Số catalog

Ký hiệu	Mô tả
	Xoay theo hướng mũi tên
	Di chuyển lùi và tiến
	Di chuyển sang phải
	Di chuyển sang trái
	Nén
	Di chuyển lùi và tiến
	Di chuyển theo hướng mũi tên
	Bảo trì
	Rửa sạch

4. Thông tin quan trọng cho việc xử lý / Khuyến nghị xử lý

4.1 Chất làm sạch

- Khuyến nghị sử dụng dung dịch làm sạch enzym có tính kiềm nhẹ (pH 10 – 11).
- Các dung dịch tẩy rửa quá đậm đặc, có tính axit hoặc kiềm quá cao, hoặc chứa anđêhit, thủy ngân, clo hoạt tính, clorua, brom, bromua, iot hoặc iotua, có thể làm hỏng dụng cụ. Phải tránh những dung dịch tẩy rửa như vậy.
- Nên sử dụng các dung dịch tẩy rửa ít bọt để đảm bảo có thể nhìn thấy các dụng cụ.
- Mathys khuyên không nên sử dụng các chất làm khô hoặc trung hòa.
- Luôn thực hiện nghiêm ngặt theo hướng dẫn của nhà sản xuất khi chuẩn bị và sử dụng dung dịch.

4.2 Nước

- Phải chú ý đến chất lượng của nước được sử dụng. Nước khử ion (sau đây gọi là nước DI) được sử dụng để rửa sạch ít nhất về mặt vi sinh phải có chất lượng nước uống.
- Tránh sử dụng nước cứng (> 14° dH). Nước được sử dụng càng mềm thì càng có thể loại bỏ sự nhiễm bẩn tốt hơn và tránh được các cặn khoáng có thể nhìn thấy.
- Nếu chỉ sử dụng nước (không bổ sung dung dịch tẩy rửa) để làm sạch, Mathys khuyến nghị nhiệt độ nước không quá 45° C, vì nếu không các protein sẽ bị cố định trên dụng cụ, gây khó khăn cho việc loại bỏ.
- Lần rửa cuối cùng trong quá trình làm sạch cơ học phải được thực hiện bằng nước DI.

4.3 Hỗ trợ để làm sạch thủ công

- Mathys khuyên không nên sử dụng chổi kim loại hoặc bọt biển kim loại, vì chúng có thể làm hỏng lớp oxit bảo vệ. Điều này có thể dẫn đến ăn mòn.
- Không nên sử dụng máy hấp vì nhiệt độ cao sẽ làm cố định protein trên bề mặt.
- Tránh sử dụng các dung dịch muối vì điều này dẫn đến ăn mòn các dụng cụ.
- Bàn chải phải được khử trùng và tiệt trùng hoặc thải bỏ sau khi sử dụng.

4.4 Các biện pháp an toàn

- Nhân viên tiếp xúc với các dụng cụ phẫu thuật có khả năng hoặc thực sự đã bị nhiễm bẩn phải được đào tạo về các biện pháp bảo vệ vệ sinh được chấp nhận chung (quần áo bảo hộ, dụng cụ bảo vệ miệng và mũi, kính bảo hộ, găng tay chống cắt, giày lao động, v.v.) và có thể sử dụng chúng.
- Những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc các bệnh prion như Bệnh não xốp có thể truyền nhiễm (TSE), bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD) và các biến thể của bệnh này (vCJD) phải được phẫu thuật bằng dụng cụ dùng một lần bất cứ khi nào có thể.
- Cần phải làm rõ trước rằng bệnh nhân, cũng như nhân viên (nhân viên phòng mổ và CSSD) không phản ứng với các phản ứng dị ứng do không dung nạp vật liệu (các loại thép và vật liệu nhựa khác nhau) khi tiếp xúc trực tiếp với dụng cụ.
- Cần phải đặc biệt cẩn thận khi xử lý các dụng cụ cắt (dao khoét, mũi khoan, giũa, đục) vì chúng có nguy cơ gây thương tích cho cả bệnh nhân và nhân viên (nhân viên phòng mổ và CSSD).
- Ngoài ra, các dụng cụ này có thể tiếp xúc với dịch cơ thể có chứa vi rút viêm gan hoặc HI («vi rút AIDS») hoặc các mầm bệnh khác.
- Trước khi trả lại bất kỳ dụng cụ nào cho Mathys, những dụng cụ này phải trải qua một chu trình xử lý đầy đủ để loại trừ nguy cơ nhiễm trùng.
- Nếu dụng cụ bị nhiễm bẩn được gửi đến các cơ sở xử lý bên ngoài để xử lý, chúng phải được làm sạch thủ công trước, phải sạch khi quan sát bằng mắt thường và khô ráo trong khay đựng dụng cụ riêng, và ngoài ra còn được bảo quản trong hộp vô trùng. Hộp vô trùng phải được đóng, niêm phong và dán nhãn Nguy hiểm sinh học.
- Trước khi được trả lại cho Mathys, các khay dụng cụ cho thuê bị nhiễm bẩn phải trải qua một chu trình xử lý hoàn chỉnh để tránh nguy hiểm cho bên thứ ba. Điều này cũng áp dụng cho việc trả lại và sửa chữa các dụng cụ riêng lẻ bị nhiễm bẩn.
- Chải và làm sạch các dụng cụ bên dưới bề mặt của dung dịch tẩy rửa để tránh hình thành các giọt chất lỏng và do đó có nguy cơ nhiễm trùng.

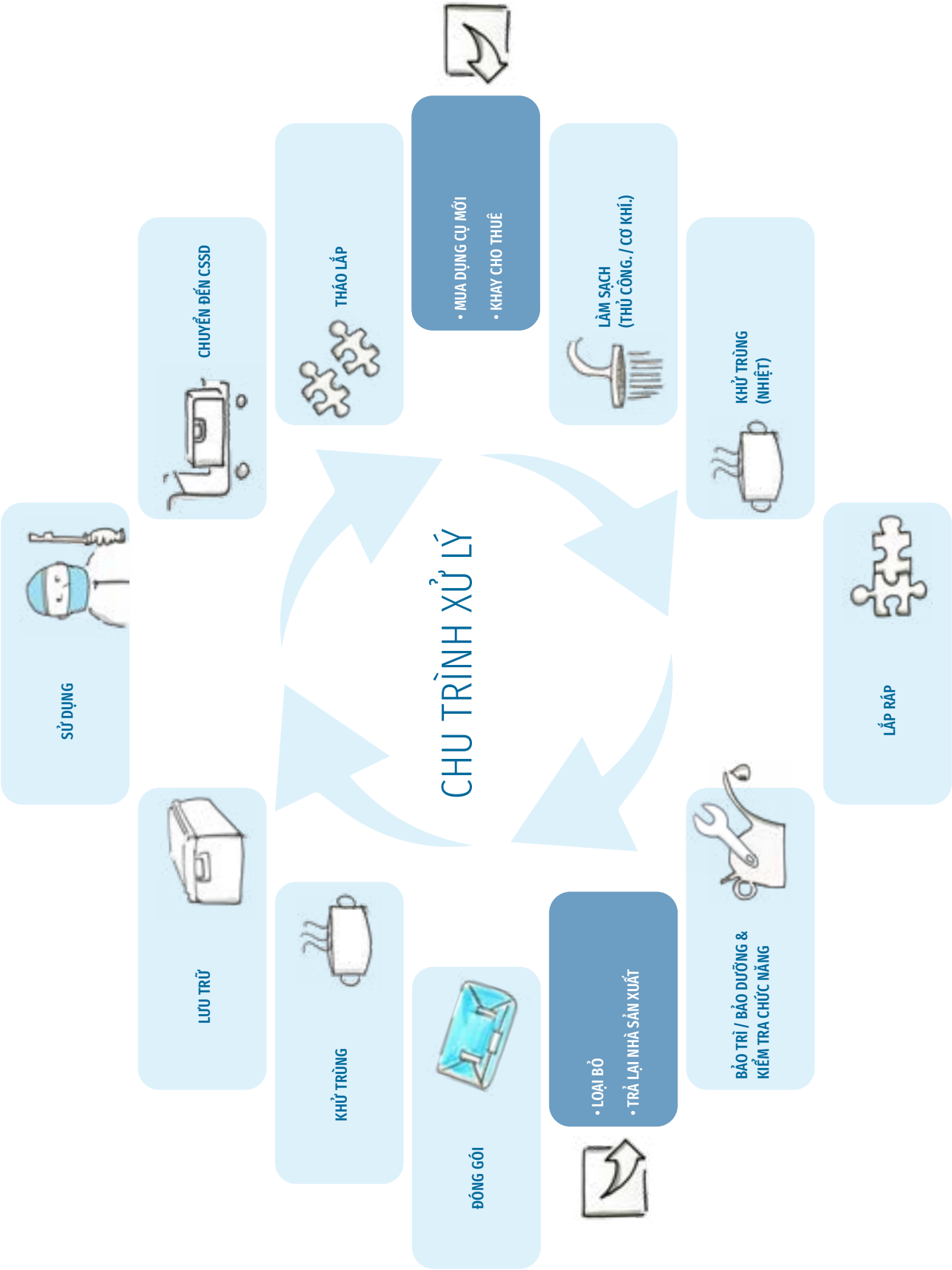
4.5 Hạn chế

- Các dụng cụ sử dụng một lần chỉ được sử dụng một lần và không bao giờ được xử lý lại hoặc tiệt trùng lại, kể cả khi chúng được lấy ra khỏi bao bì nhưng không bị nhiễm bẩn hoặc đã qua sử dụng. Các dụng cụ sử dụng một lần phải được vứt bỏ sau khi sử dụng.
- Điều này cũng bao gồm các dụng cụ sử dụng một lần đã được đóng gói và chuyển phát vô trùng, được lấy ra khỏi kiện hàng và lắp vào các khay riêng lẻ.
- Trong trường hợp của nhôm, một lớp oxit bảo vệ (thường cũng được anốt hóa màu) được tạo ra thông qua xử lý bề mặt điện hóa, mang lại khả năng chống ăn mòn tốt. Tuy nhiên, dung dịch tẩy rửa có tính kiềm (pH ≥ 11), việc sử dụng nước DI và khử trùng bằng nhiệt đại diện cho các yếu tố ảnh hưởng dẫn đến sự thay đổi màu sắc và sự suy thoái của lớp oxit. Các hướng dẫn làm sạch này cũng áp dụng cho hợp kim titan.

4.6 Lưu ý

- Chất dẻo mà Mathys sử dụng trong các thiết bị không thích hợp cho máy rửa-khử trùng hoạt động ở nhiệt độ >141° C. Bề mặt nhựa của dụng cụ có thành phần nhựa có thể bị hỏng do điều này.
- Không được đặt các vật nặng lên các dụng cụ nhạy cảm, vì điều này có thể làm giảm c hức năng của các dụng cụ.
- Các khay dụng cụ Mathys chỉ có thể được nạp với các dụng cụ do Mathys sản xuất và / hoặc tiếp thị.
- Khay dụng cụ, khay chèn và nắp đậy phải được làm sạch riêng biệt với dụng cụ.
- Các khay dụng cụ cho thuê không tiệt trùng được giao đến bệnh viện phải trải qua một chu trình xử lý hoàn chỉnh trước khi được sử dụng. Điều này cũng áp dụng cho việc trả lại khay dụng cụ đã thuê hoặc dụng cụ bị lỗi, cũng như để sửa chữa.
- Dụng cụ mới phải được làm sạch cơ học ít nhất ba lần trước khi sử dụng để tạo lớp oxit bảo vệ.
- Nếu cần thiết, sau khi được sấy khô trong WD, các dụng cụ phải được sấy khô bằng khí nén y tế trước khi được bảo dưỡng. Để bảo trì / bảo dưỡng, các dụng cụ phải khô ráo hoàn toàn.
- Chỉ các dụng cụ của Mathys Ltd Bettlach mới có thể được sử dụng để đặt các mô cấy của Mathys Ltd Bettlach (xem kỹ thuật phẫu thuật tương ứng); không sử dụng những dụng cụ của các nhà sản xuất hợp pháp khác.
- Không khắc chữ bổ sung nào cho các dụng cụ.
- Các dụng cụ được đóng gói riêng biệt và được phân phối trong điều kiện không vô trùng. Vật liệu đóng gói phải được xử lý theo các quy định cụ thể của địa phương và quốc gia.

5. Chu trình xử lý



5.1 Vận chuyển sau khi sử dụng đến nơi xử lý (CSSD)

Sau khi các dụng cụ được sử dụng, chúng phải được Mathys vận chuyển trong một khay dụng cụ nhất định để tránh hỏng hóc do quá trình vận chuyển. Khay dụng cụ này phải được vận chuyển trong thùng kín đến CSSD để bảo vệ nhân viên và môi trường khỏi các nguy cơ ô nhiễm và nhiễm trùng.

Bảng 1: Tổng quan về quá trình xử lý lại theo SN EN ISO 17664:

Thủ tục			**Dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng**
Xử lý ban đầu tại nơi sử dụng	Điều kiện	Khô	• Khuyến nghị: Xử lý lại ngay lập tức sau khi sử dụng • Lên đến tối đa 1 giờ
		Ướt / ẩm	• Nhúng vào nước lạnh được khử ion (chất lỏng hoặc vải ướt) • Lên đến tối đa 6 tiếng
Tẩy uế	Chuẩn bị		
	Làm sạch	Thủ công	–
		Cơ khí	–
		Siêu âm	+
		Kết hợp thủ công và cơ khí	+
		Có tính kiềm mạnh (pH > 11)	–
		Có tính kiềm nhẹ (pH 10 – 11)	+
		Trung tính	–
		Có tính axit	–
	Rửa sạch	Rửa sạch lần cuối bằng nước khử ion	
	Khử trùng[1]	Nhiệt 90° C	+
	Sấy khô	T_{max} (Thời gian)	15
Bảo trì	Kiểm tra chức năng		Bắt buộc
	Bảo trì	Bảo dưỡng sản phẩm dựa trên dầu parafin / dầu trắng (tương thích sinh học, có thể khử trùng bằng hơi nước và có thể thẩm thấu bằng hơi nước)	Bắt buộc
Khử trùng	Nhiệt ẩm (hơi nước)[2]		+
	Etylen oxit, fomanđehit, plasma		–

+ Phương pháp đã được xác thực
– Phương pháp không được xác thực

[1] Khử trùng bằng nhiệt theo DIN EN ISO 15883
[2] Phương pháp tiệt trùng ưu tiên theo SN EN ISO 17664

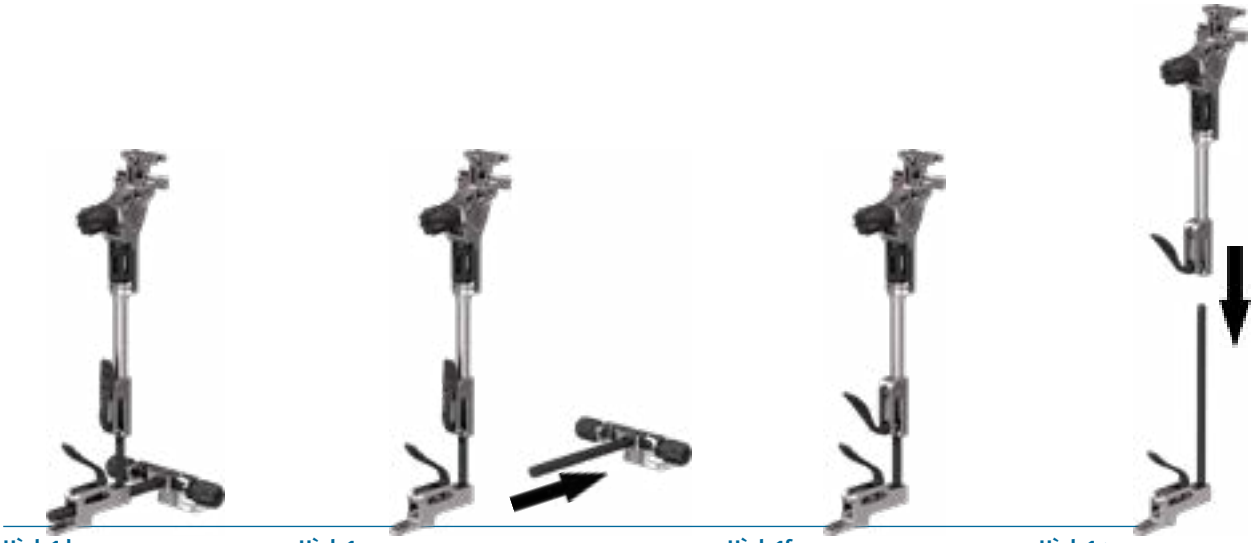
5.2 Lắp ráp / Tháo rời để làm sạch tối ưu

Trước khi xử lý thủ công trong CSSD, các dụng cụ phải được lấy ra khỏi khay dụng cụ nhất định của chúng. Sau đó, để làm sạch thủ công cũng như cơ khí, các dụng cụ bao gồm một số bộ phận và được thiết kế để tháo rời phải được tháo rời đúng cách thành các bộ phận riêng lẻ (xem danh sách bên dưới) để đảm bảo xử lý đủ và hiệu quả. Phải đảm bảo rằng không có bộ phận nhỏ nào bị thất lạc. Nếu có bộ phận nào thất lạc, điều cực kỳ quan trọng là phải báo cáo sự cố này cho Đối tác Mathys của bạn.

5.2.1 Lắp ráp và tháo rời

- balanSys TRS mặt gần
- balanSys TRS xa tâm
- Nẹp cổ chân balanSys TRS
- Khối cắt balanSys TRS

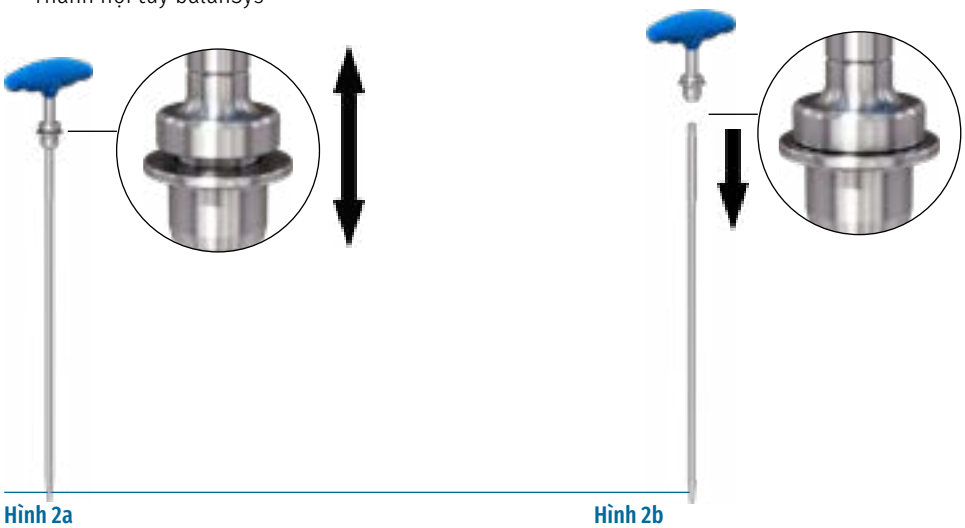
Hình 1a Hình 1b Hình 1c



Hình 1d Hình 1e Hình 1f Hình 1g

5.2.2 Lắp ráp và tháo rời

- Tay cầm silicon balanSys
- Thanh nội tủy balanSys



Hình 2a Hình 2b

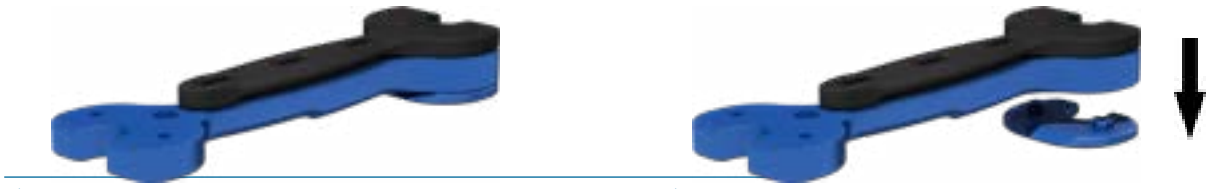
5.2.3 Lắp ráp và tháo rời

- Chi tiết đệm xương đùi balanSys
- Chi tiết đệm xương chày balanSys 8 / 9 hoặc Chi tiết đệm xương chày balanSys 8 / 10.5
- Chi tiết đệm xương chày balanSys 10.5 / 11.5
- Chi tiết đệm xương chày balanSys 13 / 15.5

Hình 3a Hình 3b

5.2.4 Lắp ráp và tháo rời

- Chi tiết đệm xương đùi balanSys
- Chi tiết đệm xương chày balanSys 13 / 15.5
- Tấm nâng miếng đệm balanSys Spacer + 5



Hình 3c Hình 3d

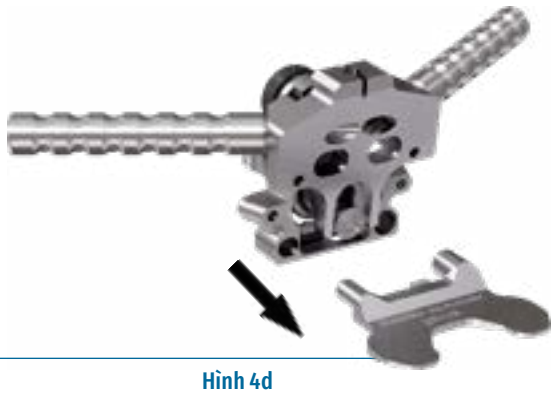
5.2.5 Lắp ráp và tháo rời

- Thanh dẫn đo kích thước / Xoay xương đùi có / không có AP
- Tay cầm đo kích cỡ xương đùi balanSys / Hướng dẫn xoay
- Vòng bi xoay ngang xương đùi balanSys Lớn và Nhỏ
- Xoay xương đùi balanSys Vòng bi ngắn lớn và nh ((71.34.1079))
- Kim khắc xương đùi balanSys

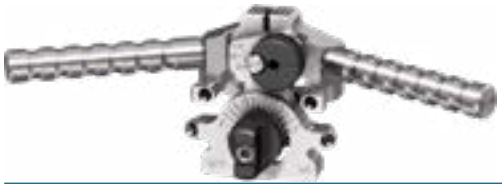
Hình 4a

Hình 4b

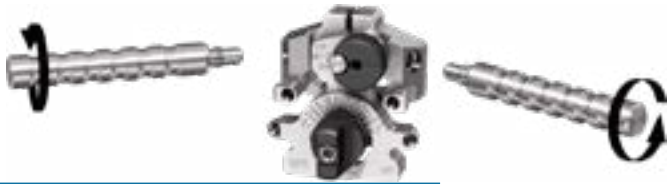
Hình 4c



Hình 4d



Hình 4e



Hình 4f

5.2.6 Lắp ráp và tháo rời

- Căng cơ dây chằng balanSys
- Miếng đệm balanSys 8G
- Đầu dò xương đùi balanSys 8G
- Hướng dẫn khoan 4 trong 1 Khối cắt 8G balanSys

Hình 5a

Hình 5b

Hình 5c

Hình 5d

Hình 5e

Hình 5f

5.2.7 Lắp ráp và tháo rời

- Chất trám balanSys
- Chất trám đầu nối

Hình 6a

Hình 6b

5.2.8 Lắp ráp và tháo rời

- Còng lồi balanSys TRS
- Còng nội tủy balanSys TRS

Hình 7a

Hình 7b

5.2.9 Lắp ráp và tháo rời

- Còng lồi xoay balanSys TRS
- Còng nội tủy balanSys TRS

Hình 8a

Hình 8b

5.3 Làm sạch và khử trùng

Để làm sạch dụng cụ, Mathys khuyến nghị sử dụng quy trình làm sạch cơ học và thủ công kết hợp với dung dịch làm sạch enzym có tính kiềm nhẹ (pH từ 10 đến 11) sử dụng nước DI (theo SN EN 285) để đạt được kết quả làm sạch tối ưu và triệt để.

Trong trường hợp làm sạch trước theo cách thủ công, tất cả các lỗ mù và lỗ khoan, khe hở và đường nứt cũng như các đặc điểm thiết kế có thể nhìn thấy khác phải được rửa kỹ bằng nước máy và nếu cần, làm sạch trước với một chiếc bàn chải nylon.

Các dụng cụ có vị trí làm sạch phải được đặt giống nhau trước khi làm sạch trước theo cách thủ công.

Liên quan đến việc làm sạch trước theo cách thủ công, toàn bộ thiết bị đo được chia thành ba loại làm sạch (Bảng 2).

Bảng 2: Tổng quan về các hạng mục làm sạch của dụng cụ balanSys BICONDYLAR Leggera

Các hạng mục làm sạch		Mô tả	Các bước làm sạch	Trung bình
1	Các dụng cụ này không có đặc điểm thiết kế gây khó khăn cho quá trình làm sạch (thiết kế mở).	Các dụng cụ này không cần chuẩn bị thủ công và có thể được đưa trực tiếp vào quá trình làm sạch cơ học (WD).	Không cần làm sạch trước theo cách thủ công. Các thiết bị có thể được đặt trực tiếp vào WD.	–
2	Các dụng cụ này có lỗ mù và / hoặc lỗ khoan, khe, kẽ hở, vùng tiếp xúc và / hoặc bóng rửa, tức là các khu vực không được làm sạch do phủ bề mặt trong quá trình xử lý.	Các dụng cụ có vị trí làm sạch phải được đặt giống nhau trước khi làm sạch trước theo cách thủ công. Các dụng cụ này phải được làm sạch các cặn hữu cơ có thể nhìn thấy với bàn chải bề mặt và / hoặc bàn chải lumen làm từ nylon bên dưới mặt nước. Cũng phải sử dụng ống tiêm nhựa và súng phun tia nước (không dùng nồi đun hơi!).	Làm sạch các cặn hữu cơ khỏi dụng cụ ngay sau khi sử dụng trong CSSD với **bàn chải bề mặt và / hoặc bàn chải lumen**[1] làm từ nylon dưới mặt nước.	• Bàn chải bề mặt và / hoặc lumen làm từ nylon • Nước máy (lạnh)
			Nếu cần, phải sử dụng **ống tiêm nhựa** và **súng phun tia nước** để rửa.	• Ống tiêm nhựa • Súng phun tia nước
			Vui lòng mở các dụng cụ có bản lề để tiếp xúc với bề mặt càng nhiều càng tốt, và chải mặt trong của các hốc dọc theo toàn bộ chiều dài của chúng đồng thời đổ đầy nước và xả nước máy đang chảy.	–
			Các khu vực khó tiếp cận hoặc các bề mặt khớp chính xác có thể được rửa kỹ hơn bằng **ống tiêm nhựa** hoặc **súng phun tia nước** (không sử dụng nồi đun hơi); hoặc các chất gây ô nhiễm có thể được loại bỏ bằng cách sử dụng bàn chải làm từ nylon[1].	• Nước máy (lạnh) • Ống tiêm nhựa • Súng phun tia nước

Các hạng mục làm sạch		Mô tả	Các bước làm sạch	Trung bình
3	Ngoài các đặc điểm của hạng mục 2, những công cụ này có một số thành phần tương tác với nhau một cách phức tạp.	Các dụng cụ có vị trí làm sạch phải được đặt giống nhau trước khi làm sạch trước theo cách thủ công. Ngoài việc làm sạch trước theo cách thủ công của hạng mục 2, phải thực hiện làm sạch siêu	Ngoài các bước làm sạch của hạng mục 2, các dụng cụ phải được xử lý bằng dung dịch tẩy rửa có tính kiềm nhẹ ở nhiệt độ phòng trong 5 phút[2] và tần số 35 đến 47 kHz trong bể siêu âm. Nhiệt độ **làm sạch siêu âm** không vượt quá 45° C	• Chất tẩy rửa enzym kiềm nhẹ 0,5 % Máy tẩy tế bào chết MediClean forte[2] (v / v) trong nước DI[3] (≤ 45° C • Làm sạch siêu âm (Sonorex RK1028H, Bandelin)
			Sau khi làm sạch siêu âm, các dụng cụ phải được rửa kỹ. Lần rửa cuối cùng phải được thực hiện bằng nước khử ion.	• Nước DI[3]
			Nếu có bất kỳ dấu vết máu hoặc nhiễm bẩn khác trên thiết bị hoặc trong nước rửa, tất cả các bước xử lý thủ công phải được lặp lại.	–

[1] Bàn chải làm từ nylon phải được khử nhiễm và tiệt trùng hoặc thải bỏ sau khi sử dụng. Không sử dụng bàn chải làm từ thép.
[2] Khuyến nghị về thời gian tiếp xúc, nồng độ, nhiệt độ và độ pH theo bảng dữ liệu sản phẩm của nhà sản xuất chất tẩy rửa (Tiến sĩ Weigert GmbH).
[3] Chất lượng nước theo SN EN 285.

Đảm bảo làm sạch tối ưu nếu các dụng cụ được xử lý lại đúng cách trong vòng một giờ sau khi vận chuyển đến CSSD. Để thực hiện việc này, các dụng cụ bị nhiễm bẩn phải được lấy ra khỏi khay dụng cụ và sau khi tháo rời, làm sạch mọi cặn của dịch cơ thể càng nhanh càng tốt trong khi được giữ bên dưới bề mặt nước (nước máy hoặc dung dịch tẩy rửa enzym có tính kiềm nhẹ) để ngăn ngừa khô nứt và ăn mòn. Nếu cần thiết, những bàn chải bề mặt và lumen làm từ nylon, ống tiêm nhựa và súng phun tia nước (không sử dụng nồi đun hơi!) có thể được sử dụng để rửa sạch. Việc rửa sâu nhiều dụng cụ bằng nước khử khoáng sau khi làm sạch trước theo cách thủ công sẽ ngăn ngừa cặn của chất tẩy rửa bám trên chúng.

Sau đó, các dụng cụ đã được làm sạch trước được đặt vào một giỏ làm sạch thích hợp (ví dụ như màn lưới) để làm sạch cơ học trong máy rửa-khử trùng (WD).

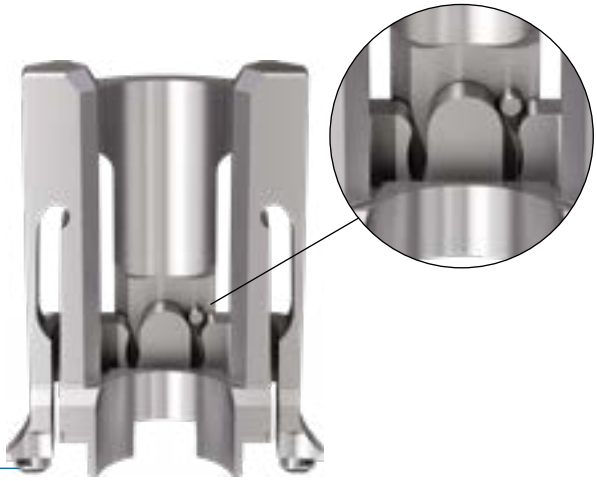
Nếu không thể làm sạch dụng cụ trong khoảng thời gian quy định này, Mathys khuyên bạn nên ngâm dụng cụ vào nước khử ion ở nhiệt độ phòng. Tuy nhiên, cũng có thể bọc các thiết bị trong tối đa 6 giờ vào vải được làm ẩm bằng nước khử ion ở nhiệt độ phòng.

5.3.1 Hướng dẫn làm sạch trước theo cách thủ công đối với dụng cụ làm sạch hạng mục 1
Các dụng cụ trong hạng mục này không có đặc điểm thiết kế cụ thể và không yêu cầu làm sạch trước theo cách thủ công.

5.3.2 Hướng dẫn làm sạch trước theo cách thủ công đối với dụng cụ làm sạch hạng mục 2
Các dụng cụ thuộc loại này phải được làm sạch trước theo cách thủ công với bàn chải bề mặt và lumen làm từ nylon, ống tiêm nhựa và súng phun nước cho đến khi không còn sót lại cặn.

5.3.2.1 Hướng dẫn định tâm đục balanSys

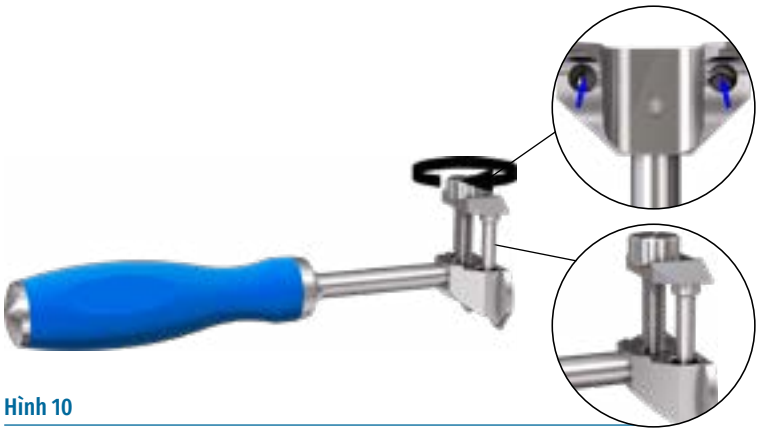
Hình 9a



Hình 9b

Vị trí làm sạch: Núm xoay phải ở vị trí thẳng đứng.

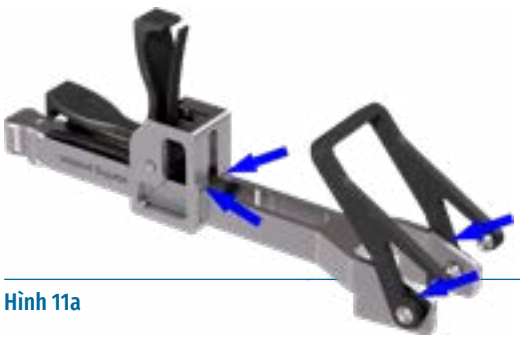
5.3.2.2 Bộ định vị mâm xương chày balanSys



Hình 10

Vị trí làm sạch: Bằng cách xoay đầu thanh ren, hai thanh dẫn bu lông ở bên trái và bên phải của thanh ren phải được tiếp xúc để phần có thể vặn ra có thể gập ngược lại một cách dễ dàng. Do đó, hai lỗ dẫn hướng của bu lông cũng có thể được rửa sạch một cách hiệu quả.

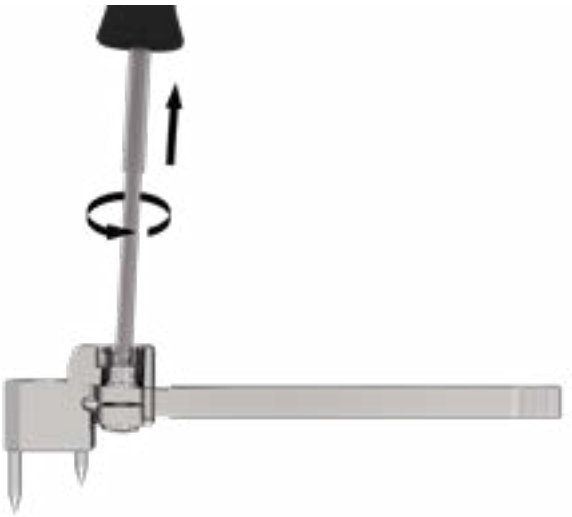
5.3.2.3 Còng nội tủy balanSys TRS



Hình 11a

Hình 11b

5.3.2.4 Còng lồi xoay balanSys TRS



Hình 12a

Hình 12b

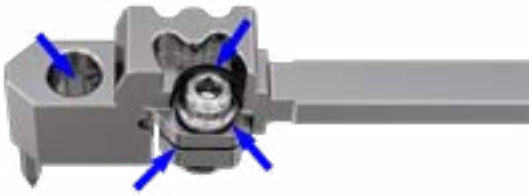
Xoay vít bằng tuốc nơ vít lục giác đến vị trí chính giữa của nút dưới và nút trên.

Hình 12c

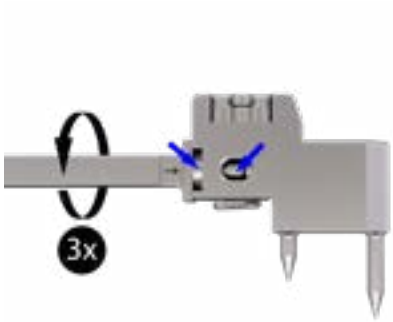
Kéo thanh ra khỏi đầu của thiết bị cho đến khi thanh dừng lại và xoay thanh một góc 90°.

Hình 12d

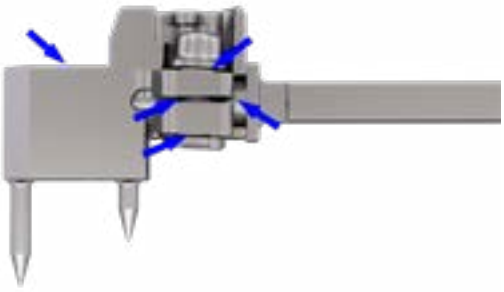
Vị trí làm sạch



Hình 12e



Hình 12f

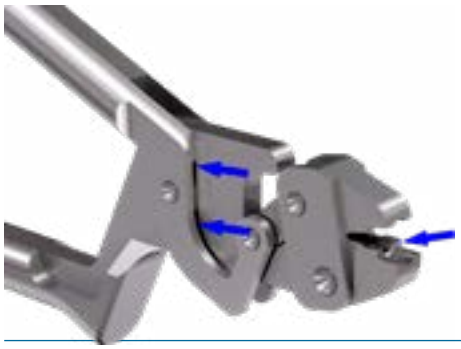


Hình 12g

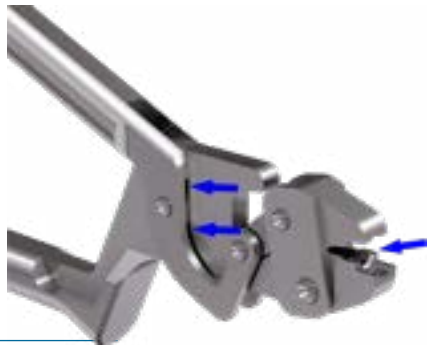
5.3.2.5 Kìm ghim balanSys

Hình 13a

Vị trí làm sạch: Kìm phải được làm sạch ở trạng thái mở.



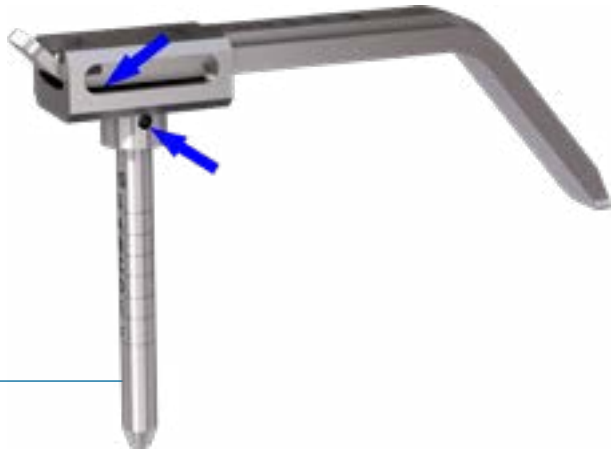
Hình 13b



Hình 13c

Hình 13d

5.3.2.6 Kim khắc xương đùi balanSys, Kim khắc xương chày balanSys và Đầu dò xương đùi balanSys 8G



Hình 14 Kim khắc xương đùi balanSys

Vị trí làm sạch: Di chuyển kim khắc đến vị trí được hiển thị.

Hình 15 Kim khắc xương chày balanSys

Vị trí làm sạch: Di chuyển kim khắc đến vị trí được hiển thị.

Hình 16 Đầu dò xương đùi balanSys 8G

Vị trí làm sạch: Di chuyển kim khắc đến vị trí được hiển thị.

5.3.2.7 Mẫu nẹp xương đùi balanSys

Hình 17a

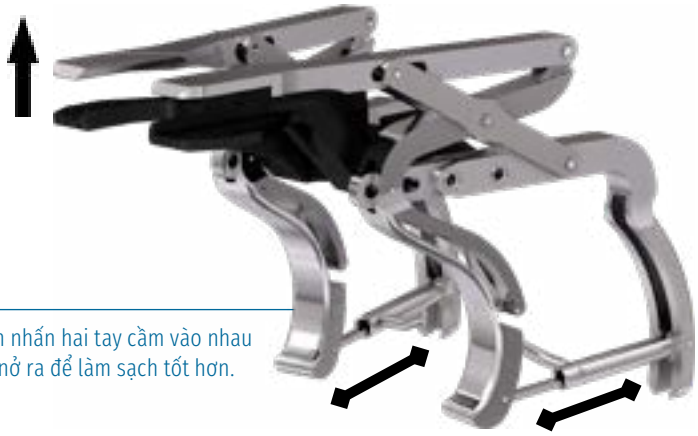
Hình 17b

Nén Mẫu nẹp xương đùi balanSys nhiều lần trong khi xả sạch thủ công.

Hình 17c

Hình 17d

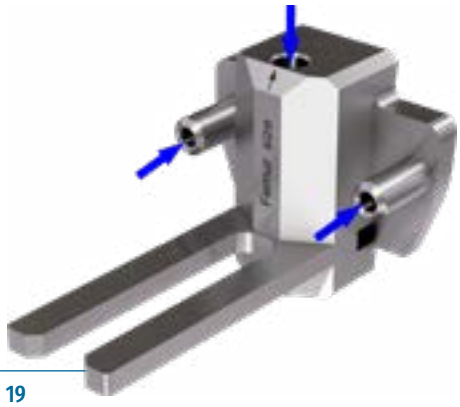
5.3.2.8 Căng cơ dây chằng balanSys



Hình 18

Vị trí làm sạch: Bằng cách nhấn hai tay cầm vào nhau (khoảng 1 / 3), các kẹp sẽ nở ra để làm sạch tốt hơn.

5.3.2.9 Hướng dẫn khoan 4 trong 1 Khối cắt 8G balanSys



Hình 19

5.3.2.10 Miếng đệm balanSys 8G

Hình 20a

Hình 20b

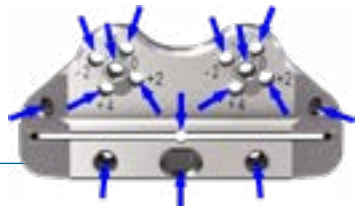
Vị trí làm sạch: Với Tuốc nơ vít balanSys, ren phải được tháo vặn cho đến khi nó dừng lại.

Hình 20c

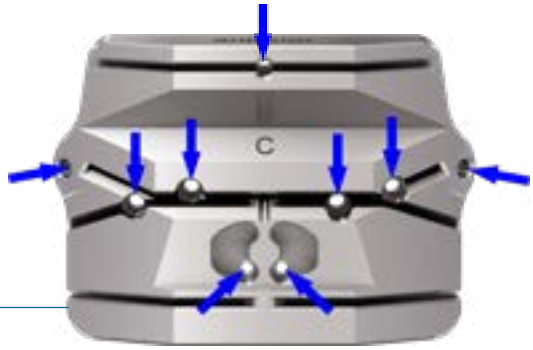
Hình 20d

5.3.2.11 Khối cắt balanSys

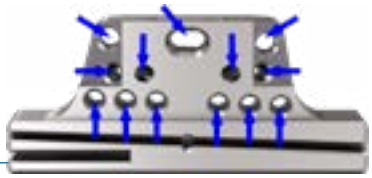
Hình 21: Thanh dẫn cắt balanSys TRS



Hình 22: Thanh dẫn cắt xa tâm balanSys



Hình 23: Khối cắt xa tâm balanSys 4 trong 1, kích thước XS, S và A – F



Hình 24: Thanh dẫn cắt hiệu chỉnh balanSys

5.3.2.12 Bộ định vị mâm xương chày balanSys RP

Hình 25a **Hình 25b**

Vị trí làm sạch: Thanh kéo **(a)** phải được tiếp xúc hoàn toàn bằng cách xoay đầu vít **(b)**.

Hình 25c **Hình 25d**

5.3.3 Hướng dẫn làm sạch trước theo cách thủ công các dụng cụ hạng mục 3

Các dụng cụ thuộc hạng mục này phải được làm sạch trước theo cách thủ công bằng bàn chải bề mặt và lumen làm từ nylon, ống tiêm nhựa và súng phun nước cho đến khi không còn sót lại cặn. Ngoài ra, các dụng cụ phải được xử lý làm sạch siêu âm trước khi làm sạch cơ học.

5.3.3.1 balanSys TRS mặt gần

Hình 26a

Hình 26b

Vị trí làm sạch:

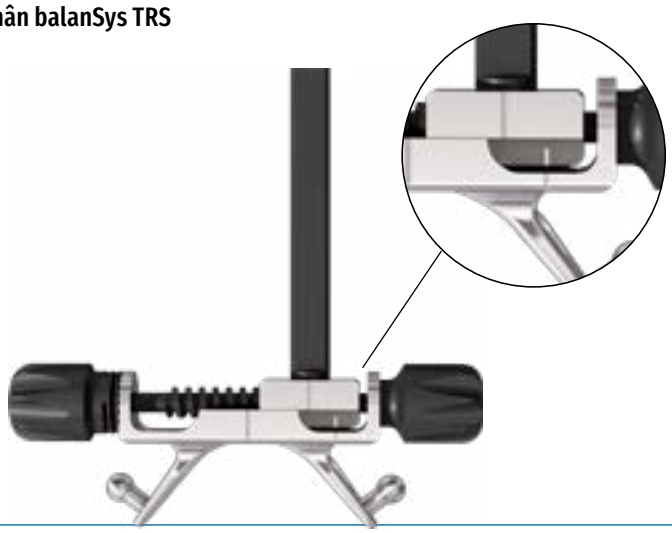
1. Núm xoay điều chỉnh độ dốc phải được đặt về LÀM SẠCH.
2. Xoay bánh xe điều chỉnh độ cao sang trái sẽ di chuyển Giá đỡ khối cắt lên trên, do đó làm lộ ra.

Hình 26c

Hình 26d, 26e

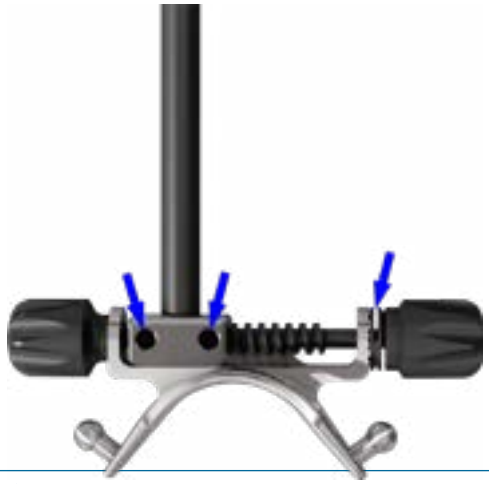
Hình 26f

5.3.3.2 Nẹp cổ chân balanSys TRS



Hình 27a

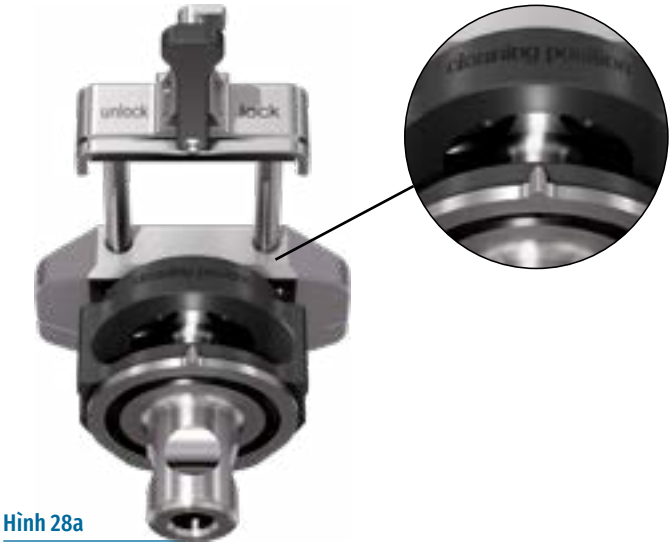
Vị trí làm sạch: Xoay trục chính để điều chỉnh vị trí làm sạch.



Hình 27b

Hình 27c

5.3.3.3 Thanh dẫn góc balanSys



Hình 28a

Vị trí làm sạch: Trống điều chỉnh góc phải được đưa vào vị trí làm sạch được hiển thị (lỗ mở phải hướng lên trên).

Hình 28b

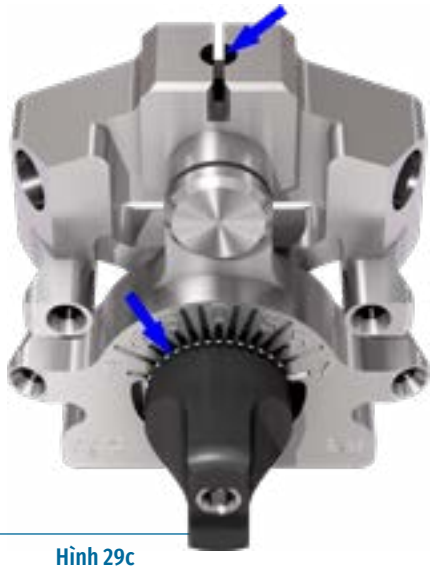
Hình 28c

5.3.3.4 Thanh dẫn đo kích thước / Xoay xương đùi balanSys không có AP

Hình 29a

Vị trí làm sạch: Con trỏ của núm xoay phải được đặt ở vị trí làm sạch.

Hình 29b



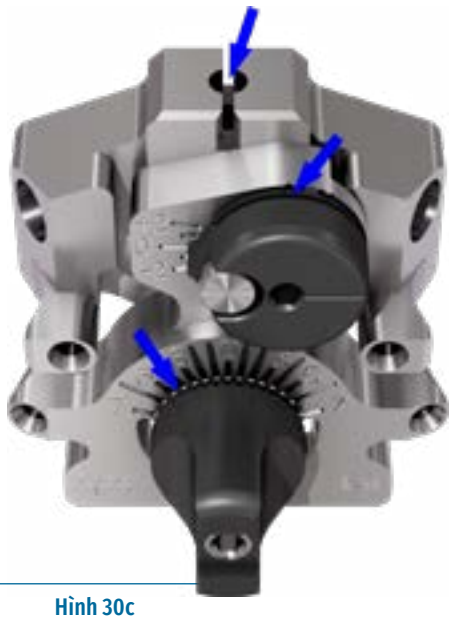
Hình 29c

5.3.3.5 Thanh dẫn đo kích thước / Xoay xương đùi balanSys có AP

Hình 30a

Vị trí làm sạch: Con trỏ của núm xoay phải được đặt ở vị trí làm sạch.

Hình 30b

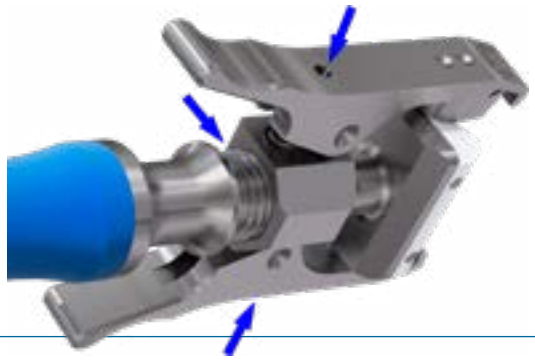


Hình 30c

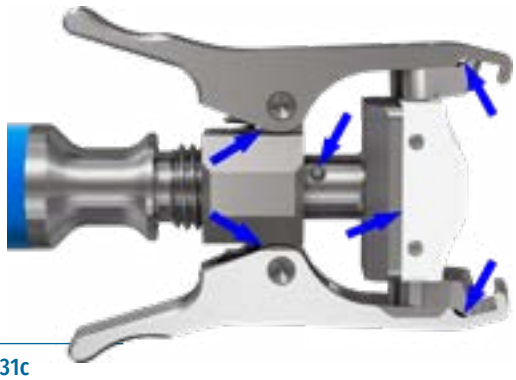
5.3.3.6 Nẹp xương đùi balanSys

Hình 31a

Vị trí làm sạch: Ren và bề mặt định vị phải được tiếp xúc bằng cách xoay cho đến khi nó dừng lại rồi quay lại nửa vòng.



Hình 31b



Hình 31c

5.3.4 Hướng dẫn làm sạch và khử trùng cơ học (tất cả các hạng mục làm sạch)

Sau khi làm sạch trước theo cách thủ công, làm sạch và khử trùng cơ học được thực hiện trong WD.

Vì mục đích này, các dụng cụ đã được làm sạch trước được đặt vào một giỏ làm sạch thích hợp (ví dụ như lưới chắn) của WD và được làm sạch. Tại đây, các hướng dẫn của nhà sản xuất WD phải được tuân thủ chính xác.

Để đảm bảo làm sạch cơ học hiệu quả, phải đảm bảo rằng các dụng cụ không thể chạm vào nhau. Các dụng cụ có lỗ hoặc lỗ đục phải được kết nối trong WD bất cứ khi nào có thể để lumen của chúng có thể được xả chủ động.

Làm sạch cơ học đã được xác nhận bằng WD (Miele Professional G 7836 CD) và chương trình làm sạch bằng cách sử dụng dung dịch làm sạch enzym có tính kiềm nhẹ, máy tẩy tế bào chết MediClean của Dr. Weigert GmbH.

STT	Bước		Trung bình
1	Xả trước	**Thời lượng:** 2 phút	• Nước máy (lạnh, < 45° C)
2	Làm sạch [1]	**Thời lượng / nhiệt độ:** 10 phút ở 55° C [2]	• Dung dịch làm sạch enzym có tính kiềm nhẹ 0,5 % [2] (v / v) trong nước DI [3]
3	Rửa tạm thời	**Thời lượng:** 2 phút	• Nước DI (lạnh) [3, 4]
4	Khử trùng bằng nhiệt [1]	Có tính đến giá trị A_0 của các quy định quốc gia, ví dụ: giá trị A_0 ít nhất là 3000 ở 90° C trong 5 phút.	• Nước DI [3]
5	Sấy khô [5]	**Thời lượng:** 15 phút **Nhiệt độ:** 115° C	• Hơi nóng
6	Đảm bảo rằng không còn nhìn thấy cặn dư thừa nào nữa.		

[1] Làm sạch cơ học phải được thực hiện trong WD phù hợp với loạt tiêu chuẩn ISO 15883.
[2] Khuyến nghị về thời gian tiếp xúc, nồng độ, nhiệt độ và độ pH theo tờ thông tin sản phẩm của nhà sản xuất (Tiến sĩ Weigert GmbH).
[3] Chất lượng nước theo SN EN 285.
[4] Giá trị giới hạn cho dư lượng hóa chất có tính đến thông tin do nhà sản xuất dung dịch tẩy rửa cung cấp (Tiến sĩ Weigert GmbH).
[5] Nếu cần, sau khi được làm khô trong WD, các dụng cụ phải được sấy khô hoàn toàn bằng khí nén y tế.

5.4 Bảo dưỡng / Bảo trì và kiểm tra chức năng

Sau khi làm sạch, các dụng cụ phải hoàn toàn khô và không có cặn có thể nhìn thấy và dễ nhận thấy. Các khu vực quan trọng như kết cấu tay cầm, lỗ khoan dài và / hoặc mỏng hoặc lỗ mù, các mối nối và kết cấu phức tạp phải được xử lý đặc biệt. Để đảm bảo rằng tất cả các tạp chất đã được loại bỏ, điều tối quan trọng là phải kiểm tra cẩn thận từng dụng cụ và kiểm tra độ sạch cũng như các vết nước (ví dụ, vôi hoặc silicat). Nếu phát hiện có bất kỳ sự nhiễm bẩn nào dính vào các dụng cụ, phải lặp lại ngay quy trình đầy đủ cũng như quy trình làm sạch và khử trùng cơ học.

Khi dụng cụ đã sạch về mặt trực quan, dụng cụ phải được bảo dưỡng (xem các mũi tên màu vàng trong các hình bên dưới). Vì vậy, Mathys khuyến nghị sử dụng sản phẩm bảo trì làm từ dầu parafin / dầu trắng tương thích sinh học, thích hợp để khử trùng bằng hơi nước và thấm hơi. Sản phẩm thay thế phải không chứa dầu khoáng và các sản phẩm bảo dưỡng có chứa dầu silicon, thích hợp để khử trùng bằng hơi nước và tương thích sinh học (xem «Sách giới thiệu màu đỏ» của AKI).

Để bảo trì, các dụng cụ phải được làm nguội đến nhiệt độ phòng vì nếu không sẽ có nguy cơ mài mòn kim loại. Sản phẩm bảo dưỡng phải được thoa thủ công cụ thể, cẩn thận và từng giọt một vào bản lề hoặc ổ bi của cơ cấu khớp, xoay hoặc khớp và / hoặc các bề mặt trượt và sau đó được phân bổ đồng đều bằng cách di chuyển các bản lề, khớp nối, cơ cấu lắp khớp hoặc các bề mặt trượt. Sản phẩm bảo dưỡng còn thừa phải được loại bỏ bằng vải không xơ (phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất). Mathys không khuyến khích «phun quét quá kỹ» các dụng cụ hoặc ngâm sâu dụng cụ để làm sạch. Không được xử lý bề mặt nhựa bằng các sản phẩm chăm sóc. Tuân thủ thời hạn sử dụng do nhà sản xuất sản phẩm bảo dưỡng chỉ định.

Dụng cụ bằng vật liệu nhựa phải được thay thế nếu:

1. bề mặt trông như có lớp «cặn vôi».
2. chúng thể hiện dấu hiệu hỏng hóc (ví dụ: các vết nứt (đường chỉ) nứt, bong tróc, biến dạng, phồng rộp).
3. chúng bị thay đổi hình dạng quá mức và / hoặc bị cong vênh nhìn thấy rõ.
4. chữ, chẳng hạn như số mục hoặc số LÔ không còn rõ ràng. Điều này cũng áp dụng cho các dụng cụ phẫu thuật không chứa bất kỳ vật liệu nhựa nào và chỉ được làm bằng thép.

Để thay thế, hãy liên hệ với Đối tác Mathys của bạn.

Nếu có thể nhận biết được các vết bẩn trên thiết bị y tế, trước tiên phải xác định được nguyên nhân của những vết bẩn đó. Do đó, các đốm màu cho thấy sự không tương thích với hóa chất xử lý hoặc vượt quá thời gian tiếp xúc. Các đốm trắng thường là cặn vôi, hóa chất xử lý hoặc muối. Không nên đánh giá thấp các vết ăn mòn, và các dụng cụ bị ảnh hưởng phải được tách ngay khỏi những dụng cụ không bị ảnh hưởng (‹gỉ sét› hoặc ‹rỉ sắt›).

Vì các dụng cụ bị hỏng hóc không thể hoạt động bình thường nữa, tất cả các dụng cụ có thể tái xử lý phải được kiểm tra xem có hoạt động bình thường hay không sau khi bảo dưỡng / bảo trì nhưng phải được kiểm tra trước khi khử trùng (xem «Sách giới thiệu màu đỏ» của AKI).
Ghi nhãn trên các dụng cụ phải rõ ràng. Điều này bao gồm các thang đo góc và xác định kích thước, chiều dài và / hoặc độ sâu của thiết bị cấy ghép, và các chỉ số định hướng như «trái» và «phải». Nếu bất kỳ thang đo hoặc ghi nhãn nào khác không còn rõ ràng nữa, hãy nhanh chóng liên hệ với Đối tác Mathys tại địa phương của bạn để thay thế các dụng cụ.

Hãy đặc biệt chú ý đến những điều sau:

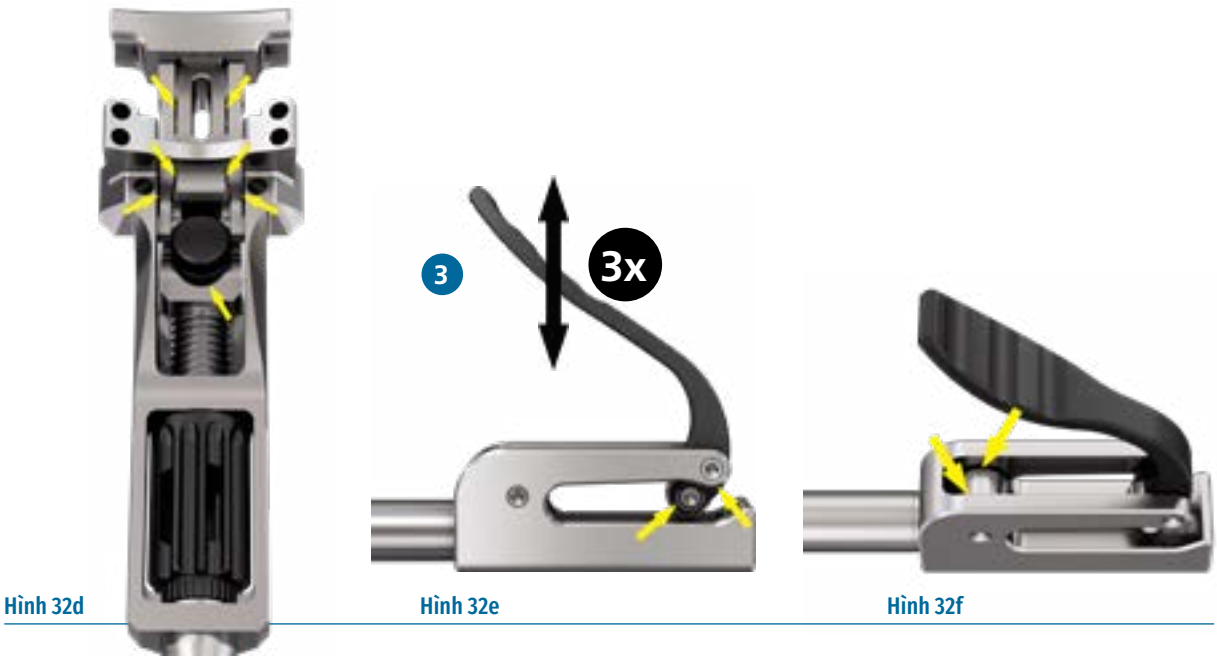
1. Các thiết bị đo đạc phải được kiểm tra tính đầy đủ.
2. Các dụng cụ trong khay phải được kiểm tra xem được sắp xếp chính xác hay chưa.
3. Các dụng cụ phải được kiểm tra xem có hỏng hóc không (ví dụ: vết nứt đường chỉ, biến dạng, thay đổi khe hở giữa kim loại và nhựa, gãy, ăn mòn hoặc dấu hiệu mài mòn) và các bề mặt bị hư hỏng. Các hỏng hóc hoặc hao mòn có thể làm giảm chức năng của dụng cụ phải được báo cáo cho Đối tác Mathys tại địa phương của bạn. Điều tương tự sẽ quyết định việc sửa chữa hoặc trao đổi các dụng cụ hoặc toàn bộ khay dụng cụ.
4. Chức năng của các bộ phận di động (ví dụ: khớp bản lề, bộ phận trượt, bộ phận chuyển động, v. v.) phải được kiểm tra để đảm bảo rằng trình tự chuyển động dự kiến có thể được thực hiện chính xác.
5. Các dụng cụ dài và hẹp phải được kiểm tra độ uốn.
6. Các dụng cụ bao gồm một số thành phần riêng lẻ và phải được lắp ráp để hoạt động phải được kiểm tra về tính chính xác của lắp ráp và chức năng sau khi lắp ráp.
7. Mũi khoan, mũi dao, giũa gỗ và các dụng cụ cắt khác phải được kiểm tra cẩn thận về các cạnh cắt của chúng. Phải đảm bảo rằng các cạnh cắt sắc bén để sử dụng và không có bất kỳ hỏng hóc nào có thể nhìn thấy hoặc sờ thấy được. Thao tác này có thể được thực hiện dễ dàng bằng cách sử dụng kính lúp 10 – 12x. Nếu các dụng cụ cắt không còn sắc hoặc bị hỏng hóc nhìn thấy hoặc sờ thấy hoặc nếu có phản hồi từ bác sĩ phẫu thuật rằng dụng cụ không còn đáp ứng được chức năng cắt, khoan, khắc cạnh, đục hoặc khoét, thì phải liên hệ với đối tác Mathys tại địa phương của bạn, hoặc các dụng cụ nên được trả lại cho Mathys để được loại bỏ.
8. Các dụng cụ không hoạt động nữa phải được trả lại cho Mathys để sửa chữa hoặc loại bỏ. Trước đó, các dụng cụ phải trải qua toàn bộ chu trình xử lý để loại bỏ nguy cơ nhiễm trùng.

5.4.1 balanSys TRS mặt gần

Hình 32a Hình 32b Hình 32c

Kiểm tra chức năng:

1. Núm xoay điều chỉnh độ dốc phải quay mà không bị kẹt. Xoay bánh xe cài đặt sang trái và sang phải 3 vòng.
2. Bánh xe điều chỉnh độ cao phải xoay được mà không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, xoay bánh xe điều chỉnh độ cao 3 lần sang phải.
3. Giá đỡ kẹp phải di động được. Sau khi bảo dưỡng cả hai bên, di chuyển cần hỗ trợ kẹp lên và xuống 3 lần.



Hình 32d Hình 32e Hình 32f

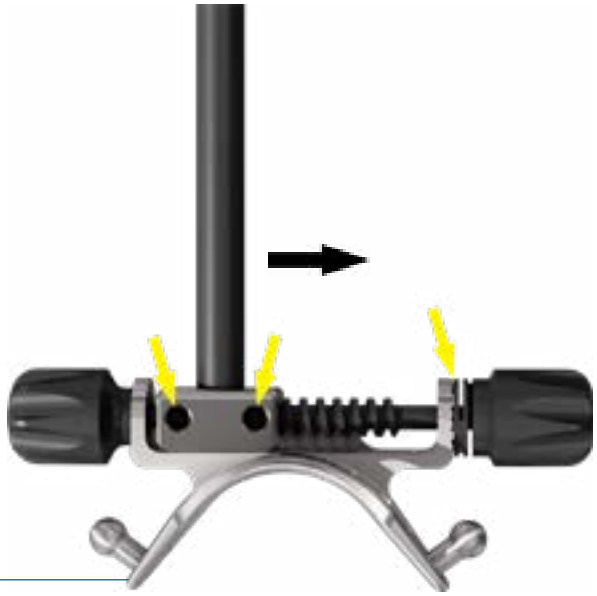
5.4.2 balanSys TRS xa tâm

Hình 33a

Hình 33b

Hình 33c

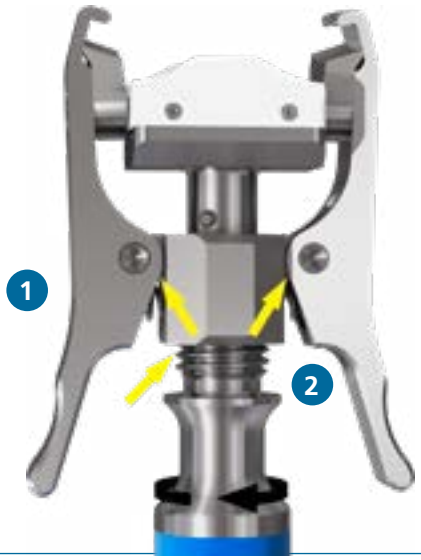
5.4.3 Nẹp cổ chân balanSys TRS



Hình 34

Kiểm tra chức năng:
Trục đứng phải quay mà không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, quay trục đứng từ trái sang phải bằng cách sử dụng bánh xe trục đứng.

5.4.4 Nẹp xương đùi balanSys

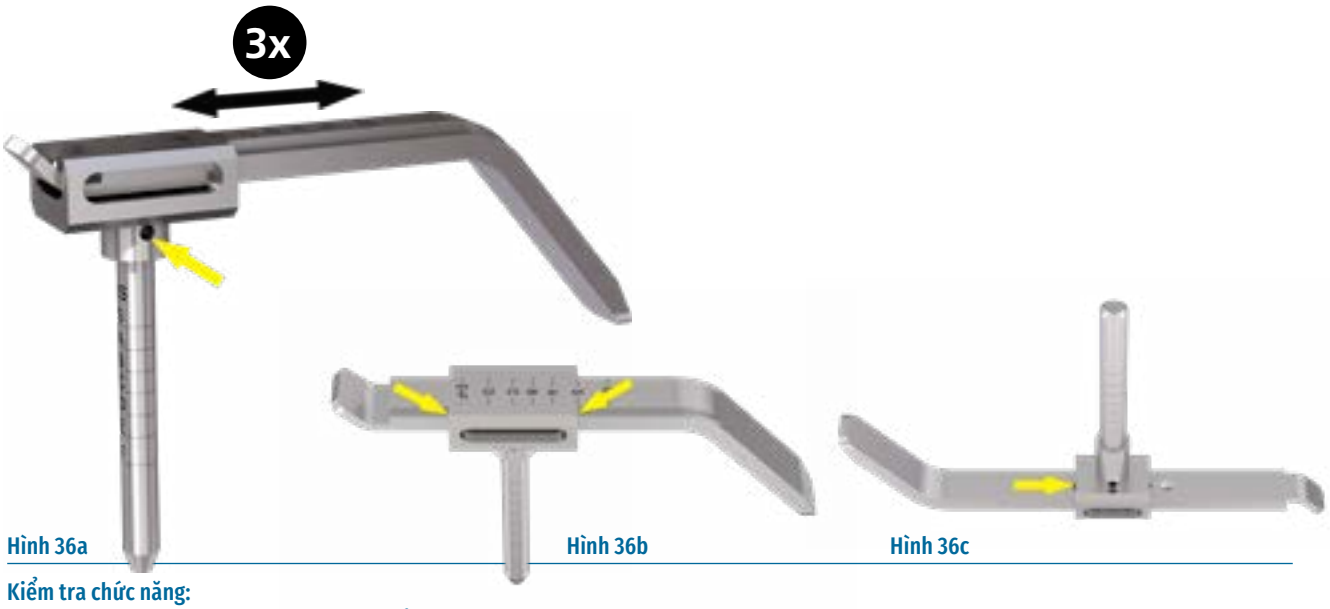


Hình 35a

Hình 35b

Kiểm tra chức năng:
1. Các kẹp phải di chuyển được mà không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, nén các kẹp ở cả hai bên 3 lần.
2. Đường ren phải quay được mà không bị nghiêng hoặc bị đứt. Sau khi bảo dưỡng, vặn ren vào đai ốc.

5.4.5 Kim khắc xương chày balanSys, Kim khắc xương đùi balanSys và Đầu dò xương đùi balanSys 8G

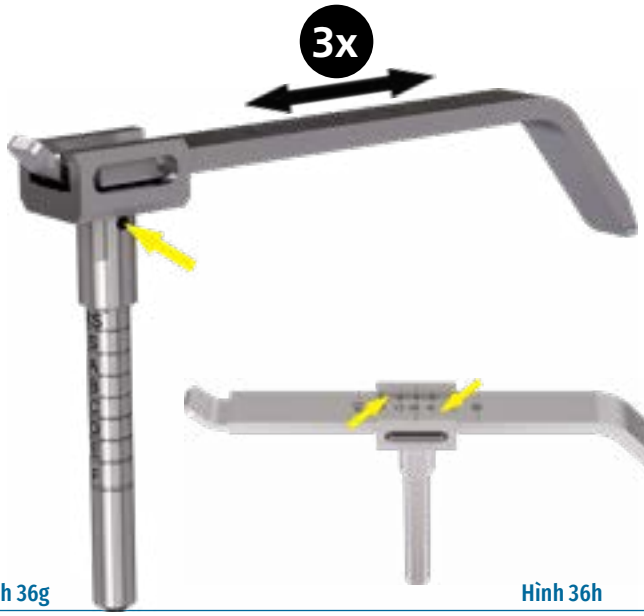


Hình 36a Hình 36b Hình 36c

Kiểm tra chức năng:
Các bộ phận trượt phải có khả năng di chuyển qua lại mà không bị kẹt.
Sau khi bảo dưỡng tất cả các vị trí cần chăm sóc, các bộ phận trượt phải được di chuyển qua lại 3 lần.

Hình 36d Hình 36e Hình 36f

Kiểm tra chức năng:
Các bộ phận trượt phải có khả năng di chuyển qua lại mà không bị kẹt.
Sau khi bảo dưỡng tất cả các vị trí cần chăm sóc, các bộ phận trượt phải được di chuyển qua lại 3 lần.



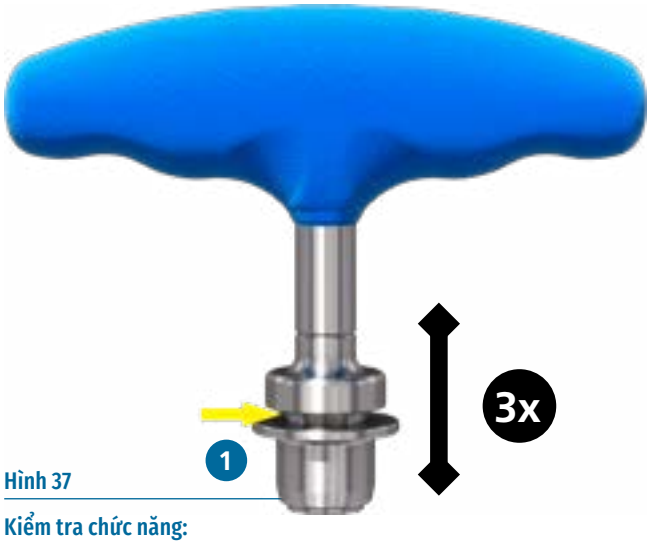
Hình 36g

Hình 36h

Hình 36i

Kiểm tra chức năng:
Các bộ phận trượt phải có khả năng di chuyển qua lại mà không bị kẹt.
Sau khi bảo dưỡng tất cả các vị trí cần chăm sóc, các bộ phận trượt phải được di chuyển qua lại 3 lần.

5.4.6 Tay cầm silicon balanSys



Hình 37

Kiểm tra chức năng:

1. Khớp nối phải được nén đúng cách. Sau khi bảo dưỡng, nén 3 lần.
2. Thanh nội tủy phải gắn chặt **(xem thêm Hình 2a và 2b)**.

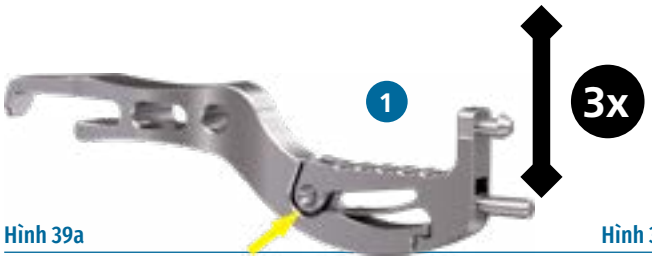
5.4.7 Kìm ghim balanSys

Hình 38a Hình 38b

Kiểm tra chức năng:

Kìm phải mở và đóng dễ dàng. Sau khi bảo dưỡng cả hai mặt, mở và đóng kìm 3 lần.

5.4.8 Mẫu nẹp xương đùi balanSys



Hình 39a

Hình 39b

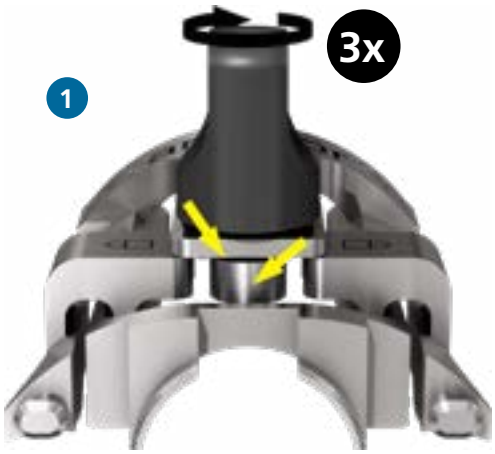
Kiểm tra chức năng:

1. Khớp có thể di chuyển được, không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, di chuyển khớp 3 lần bằng cách nhấn vào phần phía trước.
2. Mẫu nẹp balanSys phải dễ dàng cắm vào và tháo ra.

5.4.9 Thanh dẫn định tâm đục balanSys

Hình 40a

Hình 40b

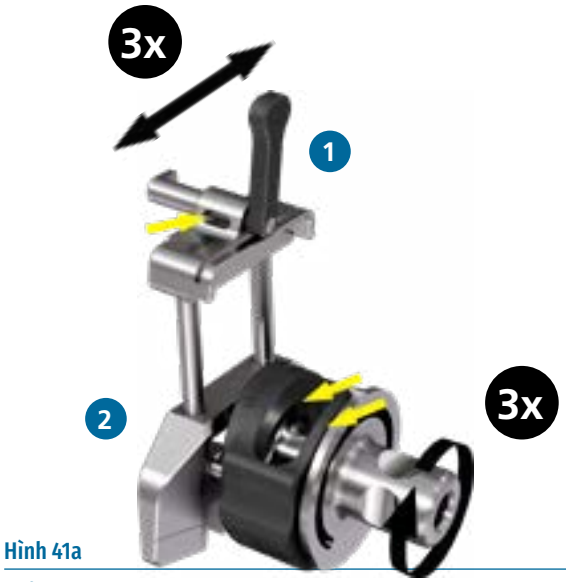


Hình 40c

Kiểm tra chức năng:

1. Núm xoay phải quay được mà không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, xoay núm xoay 3 lần.

5.4.10 Thanh dẫn góc balanSys



Hình 41a

Hình 41b

Kiểm tra chức năng:

1. Kẹp hỗ trợ trên thanh dẫn chiều cao cho Khối cắt xa tâm balanSys phải di chuyển được mà không bị nghiêng.
   Sau khi bảo trì, di chuyển kẹp qua lại 3 lần.
2. Trống điều chỉnh góc phải quay mà không bị kẹt và không tạo ra tiếng kêu rít.
   Sau khi bảo dưỡng, trống góc phải được quay 3 lần.

Hình 41c

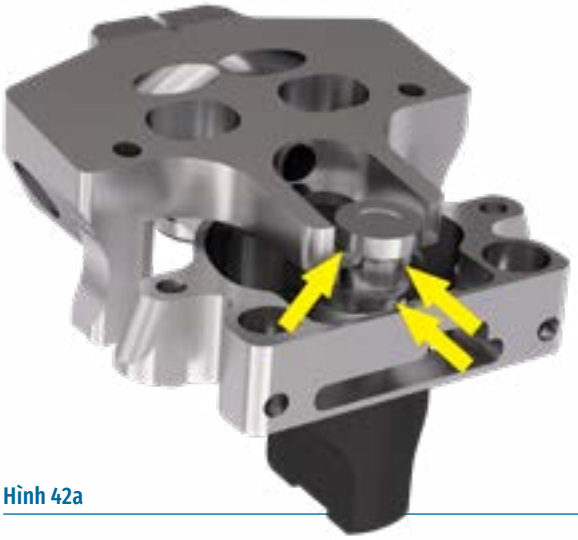
Hình 41d

Hình 41e

Kiểm tra chức năng:

3. Khối cắt xa tâm balanSys phải dễ dàng lắp đặt và tháo gỡ với giá đỡ kẹp trên thanh dẫn chiều cao trên Thanh dẫn góc balanSys.

5.4.11 Thanh dẫn đo kích thước / Xoay xương đùi balanSys có và không có AP



Hình 42a

Hình 42b

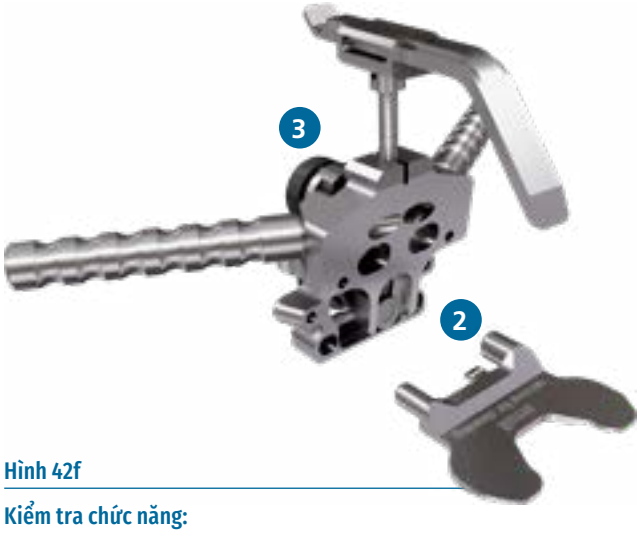
Hình 42c

Hình 42d

Hình 42e

Kiểm tra chức năng:

1. Núm vặn chọn góc phải quay mà không bị kẹt. Sau khi bảo trì, xoay núm chọn góc 3 lần.



Hình 42f

Kiểm tra chức năng:

2. Vòng bi xoay ngang xương đùi balanSys lớn và nhỏ phải dễ dàng cắm vào, lắp vào và tháo ra một lần nữa.
3. Kim khắc xương đùi balanSys phải dễ dàng lắp vào và tháo ra.

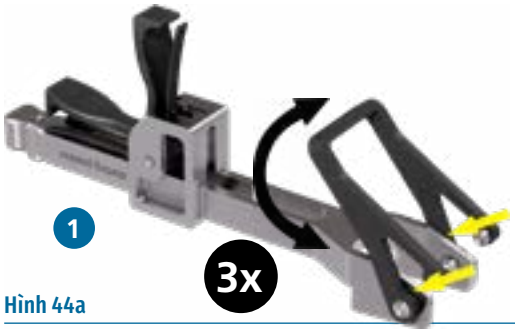
5.4.12 Bộ định vị mâm xương chày balanSys

Hình 43a

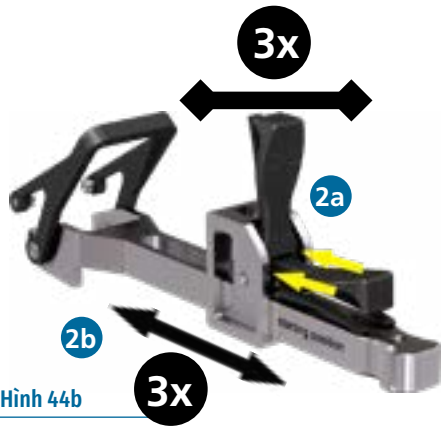
Kiểm tra chức năng:
Thanh ren phải quay được mà không bị kẹt, và thanh dẫn hướng bu lông ở bên phải và bên trái của thanh ren phải quay theo mà không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, vặn thanh dẫn hướng bu lông vào và tháo ra một lần nữa.

Hình 43b

5.4.13 Còng nội tủy balanSys TRS



Hình 44a



Hình 44b

Kiểm tra chức năng:

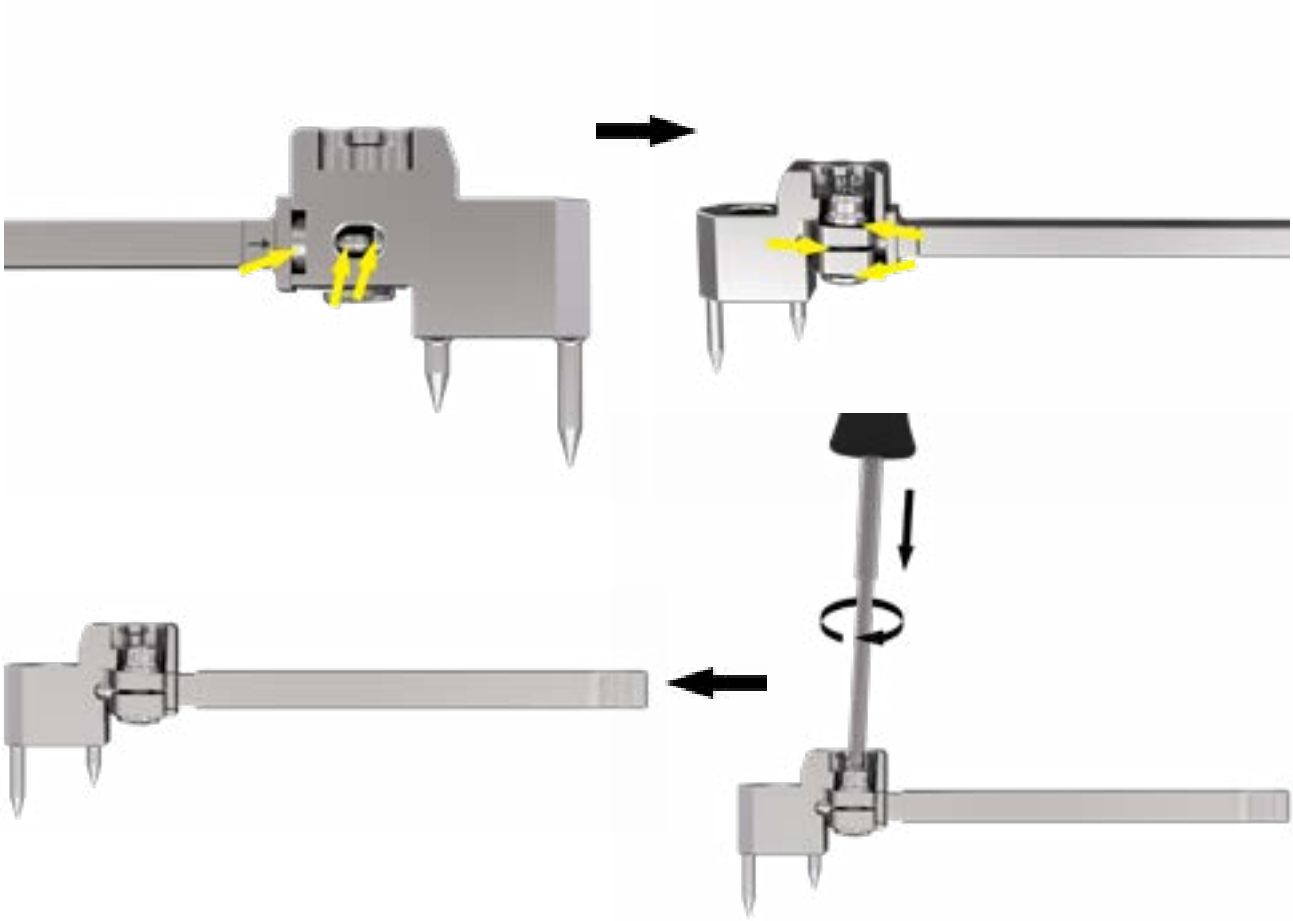
1. Còng phải di chuyển được mà không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, di chuyển còng 3 lần.
2. Cần khóa **(2a)** và giá đỡ **(2b)** phải di chuyển được mà không bị kẹt. Sau khi bảo dưỡng, hãy nén cần khóa 3 lần và di chuyển bộ phận quay tới và lui 3 lần.

Hình 44c

Kiểm tra chức năng:

3. Giá đỡ còng nội tủy balanSys TRS phải kẹp dễ dàng nhưng chắc chắn vào chỗ lõm trong thanh dẫn chiều cao của balanSys TRS mặt gần.

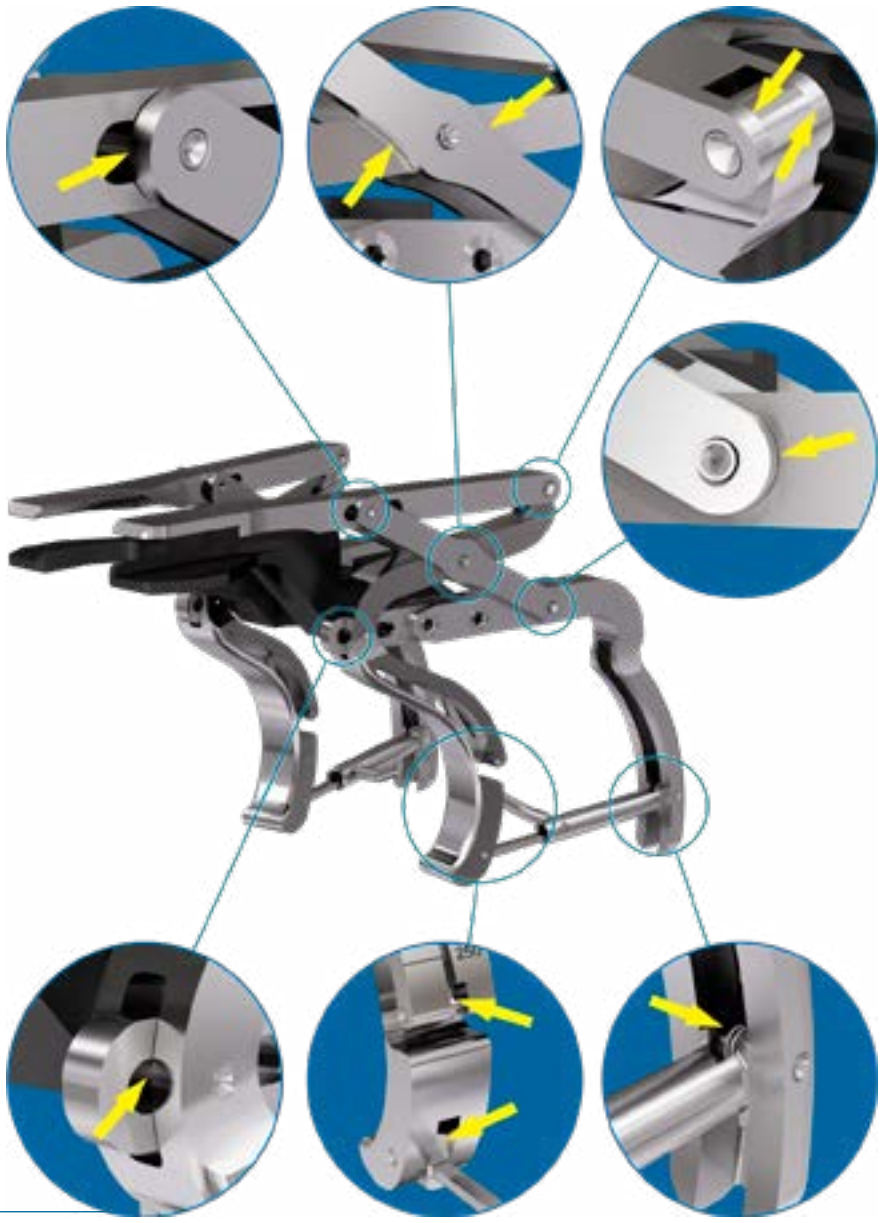
5.4.14 Còng lồi xoay balanSys



Hình 45

Kiểm tra chức năng:
Bôi sản phẩm bảo dưỡng vào vít theo các mũi tên màu vàng và sau đó vặn vít lại bằng tuốc nơ vít lục giác.

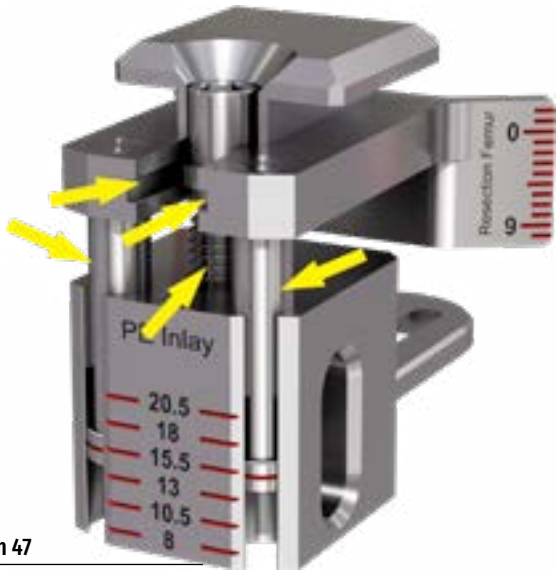
5.4.15 Căng cơ dây chằng balanSys



Hình 46

Kiểm tra chức năng:
Không bao giờ di chuyển Căng cơ dây chằng balanSys khi đã khô, nhưng luôn bảo dưỡng dụng cụ này đầu tiên. Hai tay cầm của Căng cơ dây chằng balanSys phải có thể được ép vào nhau mà không bị kẹt. Các kẹp phải cách xa nhau **(xem thêm Hình 18).**

5.4.16 Bộ đệm balanSys 8G



Hình 47

Kiểm tra chức năng:
Ren của Bộ đệm balanSys 8G phải có thể vặn ra vào dễ dàng bằng Tua vít balanSys **(xem Hình 20a và 20b)**.

5.4.17 Bộ định vị mâm xương chày balanSys RP

Hình 48a

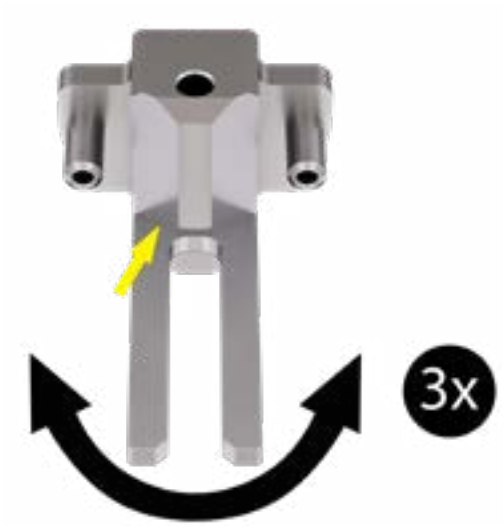
Hình 48b

Kiểm tra chức năng:
Thanh nối a) của Bộ định vị mâm xương chày balanSys RP phải có thể vặn vào và vặn ra dễ dàng bằng cách xoay đầu vít (a), nhờ đó thanh nối cũng có thể được kéo dài và thu lại một cách dễ dàng **(xem Hình 46d)**.

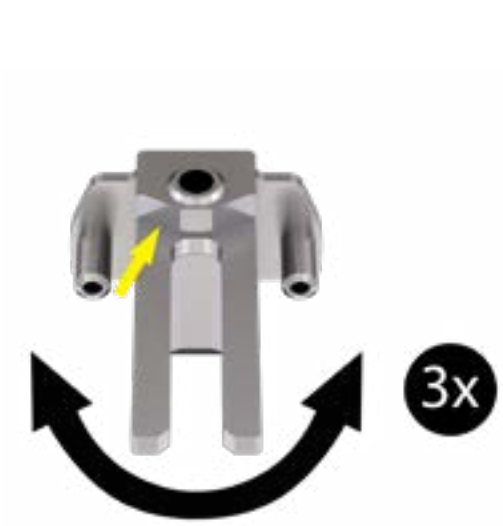
Hình 48c

Hình 48d

5.4.18 Cây hướng dẫn khoan balanSys 4 trong 1 8G



Hình 49a



Hình 49b

Kiểm tra chức năng:
Sau khi bảo dưỡng, di chuyển nẹp cổ chân qua lại 3 lần.

Sau khi làm sạch cơ học, bảo dưỡng / bảo trì và kiểm soát chức năng, các dụng cụ phải được đặt trở lại đúng cách vào khay dụng cụ để khử trùng hiệu quả. Để cho phép tìm vị trí chính xác của dụng cụ trong khay dụng cụ, khay dụng cụ balanSys BICONDYLAR leggera có hệ thống sắp xếp các dụng cụ. Sự sắp xếp này được in lên khay bằng quy trình in lụa (màn hình lụa).

Các khiếm khuyết và nguyên nhân của chúng cũng như cách khắc phục sự cố trong trường hợp hỏng hóc được trình bày trong bảng dưới đây.

Khiếm khuyết	Nguyên nhân	Kiểm tra	Biện pháp
Hình thành gai ở ống dẫn hướng khoan của xương đùi thử nghiệm 	• Sử dụng không đúng • Mũi khoan bị nghiêng • Bắt đầu khoan quá sớm hoặc tắt khoan quá muộn	• Không có vật liệu nhô ra (không có gờ) trên tấm phủ, ví dụ: chỉ bị trầy xước khi chuyển sang ống hướng dẫn khoan	• Tiếp tục sử dụng
		Vật liệu nhô ra (gai) trên tấm phủ	Gửi trả lại cho Mathys Ltd Bettlach hoặc thải bỏ, tùy thuộc vào mối quan hệ hợp đồng

5.5 Đóng bao bì

Mathys khuyến nghị đóng bao bì kép cho các khay dụng cụ.
Để khử trùng, các dụng cụ của Mathys phải được đặt trong các khay dụng cụ riêng biệt của chúng. Trước khi bắt đầu khử trùng, hãy đảm bảo rằng các sản phẩm được sắp xếp đúng cách và khay dụng cụ không bị nghiêng.
Dụng cụ không được đặt vào bất kỳ khay dụng cụ riêng biệt nào có thể không được xếp chồng lên nhau hoặc không tiếp xúc với nhau; chúng phải được bố trí sao cho hơi nước có thể đến mọi phần của bề mặt dụng cụ.
Thao tác đóng bao bì để khử trùng phải phù hợp với quy trình khử trùng bằng nhiệt ẩm, tức là tính thấm của bao bì đối với hơi nước phải được đảm bảo. Hơn nữa, bao bì phải tạo thành một hệ thống rào cản vô trùng. Ngoài ra, bao bì cung cấp sự bảo vệ trong quá trình vận chuyển và bảo quản.
Nếu sử dụng lớp phủ khử trùng, lớp phủ này không được chứa cặn dung dịch tẩy rửa. Mathys không khuyên dùng bông có thể tái chế.

5.6 Khử trùng

Để khử trùng tối ưu, dụng cụ phải được chuẩn bị và đóng gói đúng cách vào các khay dụng cụ được cung cấp cho mục đích này. Chỉ bằng cách này, hơi nước mới có thể lan tỏa và thâm nhập đến được mọi bề mặt. Trường hợp khử trùng bằng hơi nước thì phải đảm bảo sản phẩm khô hoàn toàn sau khi khử trùng.

Hơi nước (nước DI theo SN EN 285) được sử dụng để khử trùng phải không có tạp chất (theo SN EN 285) và không được can thiệp vào quá trình khử trùng cũng như không gây hư hỏng cho máy khử trùng hoặc vật liệu cần khử trùng.

Để khử trùng các khay dụng cụ đóng gói, Mathys khuyến nghị nên khử trùng bằng hơi nước với chu kỳ trước khi hút chân không phân đoạn.

Không khuyến khích dùng etylen ôxit, fomanđêhit, plasma khí và nhiệt khô làm phương pháp khử trùng cho các dụng cụ tái sử dụng.

Vật liệu nhựa được Mathys sử dụng trong khay dụng cụ có thể được khử trùng bằng hơi nước.

Phải luôn tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị khử trùng và các khuyến nghị, hướng dẫn của quốc gia. Nếu một số khay dụng cụ được khử trùng trong một chu kỳ tiệt trùng thì không được vượt quá tải trọng tối đa của thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Dưới đây là các thông số khử trùng tối thiểu được Mathys thực hiện bằng thiết bị khử trùng (Euro-Selectomat, MMM GmbH) và được xác nhận thông qua kiểm tra vi sinh để đạt được SAL (mức đảm bảo vô trùng) là 10^{-6}.

Khử trùng bằng hơi nước bằng hơi bão hòa [1, 2]

Loại chu kỳ	Nhiệt độ tối thiểu tính bằng ° C [7]	Thời gian khử trùng tối thiểu tính bằng phút	Thời gian sấy tối thiểu tính bằng phút	Áp suất tối thiểu tính bằng mbar [8, 9]
Trước khi hút chân không phân đoạn [3]	134	18	30	≥ 3042
Trước khi hút chân không phân đoạn [4]	134	5	30	≥ 3042
Trước khi hút chân không phân đoạn [5, 6]	134	3	30	≥ 3042

[1] Chất lượng nước theo SN EN 285.
[2] Việc khử trùng phải được thực hiện theo loạt tiêu chuẩn ISO 17665.
[3] Quy định về phòng chống bệnh Creutzfeldt-Jakob trong các can thiệp phẫu thuật và y tế (CJKV), SR 818.101.21, 2002.
[4] Yêu cầu vệ sinh đối với việc xử lý thiết bị y tế, Viện Thuốc và Thiết bị Y tế Liên bang, 2012.
[5] Quy trình khử trùng đã được kiểm chứng với thời gian khử trùng tối thiểu là 3 phút ở 134° C để đạt được Mức đảm bảo vô trùng (SAL) là 10^{-6} phù hợp với SN EN ISO 17665-1.
[6] Kiểm tra trong khay dụng cụ ban đầu với hệ thống đóng gói kép.
[7] Nhiệt độ tối đa 137° C theo SN EN 285.
[8] Áp suất trong giai đoạn khử trùng ở 134° C theo DIN ISO / TS 17665-2.
[9] Áp suất tối đa trong giai đoạn khử trùng ở 137° C phải ≥ 3318,5 mbar theo DIN ISO / TS 17665-2.

5.7 Bảo quản

Vật liệu vô trùng phải được bảo quản khô ở nhiệt độ phòng (18 – 25° C), tránh bụi, côn trùng gây hại và ánh nắng trực tiếp, và không được lưu trữ trực tiếp trên sàn nhà hoặc khu vực gần với các hóa chất phát ra hơi ăn mòn, chẳng hạn như clo hoạt tính. Chỉ những người được ủy quyền mới có thể vào được phòng lưu trữ.

Vật liệu vô trùng phải được kiểm tra tỉ mỉ trước khi mở để đảm bảo rằng bao bì còn nguyên vẹn. Mỗi người dùng phải xác định khoảng thời gian vật liệu vô trùng được đóng gói vô trùng có thể được bảo quản trước khi sử dụng lần sau (ISO 58953-9 / DIN EN 868).

Nếu bao bì hoặc bông khử trùng bị hư hại rõ ràng hoặc bị ẩm, phải đóng gói lại và khử trùng lại khay dụng cụ. Trong trường hợp dấu niêm phong trên miếng đệm nắp hoặc bộ lọc trên hộp đựng khử trùng có dấu hiệu được mở hoặc hư hại, phải khử trùng lại khay dụng cụ và thay thế bộ lọc khử trùng. Đối với bộ lọc có thể sử dụng lại, phải tiến hành kiểm tra kỹ bằng mắt thường.

6. Số lượng chu trình xử lý

Dụng cụ y tế nói chung có tuổi thọ lâu dài khi được sử dụng và xử lý lại đúng cách, bao gồm bảo dưỡng và kiểm tra chức năng (dụng cụ còn hoạt động, không bị ăn mòn, không có vết nứt, không bị uốn, không bong tróc, không có khuyết tật) được thực hiện theo chương 4.6 của hướng dẫn xử lý lại này. Tuổi thọ sử dụng của dụng cụ phẫu thuật thường được xác định bởi sự hao mòn và hư hỏng, sử dụng hoặc bảo dưỡng không đúng cách – chứ không phải bởi quá trình xử lý lại. Nếu việc xử lý lại được thực hiện theo các hướng dẫn xử lý lại này thì sẽ không có hư hỏng hoặc hạn chế tuổi thọ sử dụng của thiết bị y tế liên quan. Ngoài ra, Mathys Ltd Bettlach đã thực hiện các thử nghiệm bao gồm 250 chu trình xử lý lại và có thể chứng minh rằng 250 chu trình xử lý lại không hề có tác động làm hỏng dụng cụ. Trong và sau mỗi lần sử dụng các dụng cụ y tế, chức năng của các dụng cụ này nên được nhân viên có chuyên môn kiểm tra thường xuyên. Các dụng cụ không còn hoạt động tốt sẽ phải được thay thế.

Đơn vị xử lý chịu trách nhiệm kiểm tra chức năng tối ưu (ví dụ: khả năng cắt) – bao gồm việc sử dụng sản phẩm chăm sóc dựa trên dầu parafin / dầu trắng tương thích sinh học, có thể khử trùng bằng hơi nước và có thể cho hơi nước thấm qua, độ sạch và không có bất kỳ khuyết tật nào (ví dụ: ăn mòn) trước mỗi lần sử dụng.

Người dùng phải luôn đảm bảo sử dụng phiên bản mới nhất của các hướng dẫn xử lý này.

7. Thông tin dịch vụ khách hàng

Hướng dẫn sử dụng và tài liệu quảng cáo về các thủ thuật và / hoặc phương pháp phẫu thuật có thể lấy từ Mathys dưới dạng nguồn thông tin bổ sung để minh họa một số dụng cụ phức tạp nhất định.

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

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

8. Phụ lục – Khởi động nhanh

8.1 Làm sạch trước thủ công

8.1.1 Hạng mục làm sạch 1 Không cần làm sạch trước thủ công. Các dụng cụ có thể được đặt trực tiếp vào WD.
8.1.2 Hạng mục làm sạch 2 Dụng cụ phải được làm sạch trước thủ công bằng bàn chải nylon, ống tiêm nhựa và súng phun tia nước trước khi chúng có thể được đặt vào WD.
8.1.3 Hạng mục làm sạch 3 Dụng cụ phải được làm sạch trước thủ công bằng bàn chải nylon, ống tiêm nhựa và súng phun tia nước và sau đó được xử lý trong 5 phút ở 35 – 47 kHz trong bể siêu âm với 0,5 % máy tẩy tế bào chết MediClean trước khi chúng có thể được đặt vào WD.

8.2 Làm sạch cơ học (trong WD)

Xả trước	**Thời lượng:** 2 phút	• Nước máy (lạnh, < 45° C)
Làm sạch	**Thời lượng:** 10 phút **Nhiệt độ:** 55° C	• Dung dịch làm sạch enzym kiềm nhẹ 0,5 % máy tẩy tế bào chết MediClean trong nước DI
Rửa sạch	**Thời lượng:** 2 phút	• Nước DI (lạnh)
Khử trùng bằng nhiệt	Có tính đến giá trị A_0 theo các quy định quốc gia, ví dụ: giá trị A_0 ít nhất là 3000 ở 90° C trong 5 phút.	• Nước DI
Sấy khô	**Thời lượng:** 15 phút **Nhiệt độ:** 115° C	• Hơi nóng

8.3 Tiệt trùng bằng hơi nước với trước khi hút chân không phân đoạn

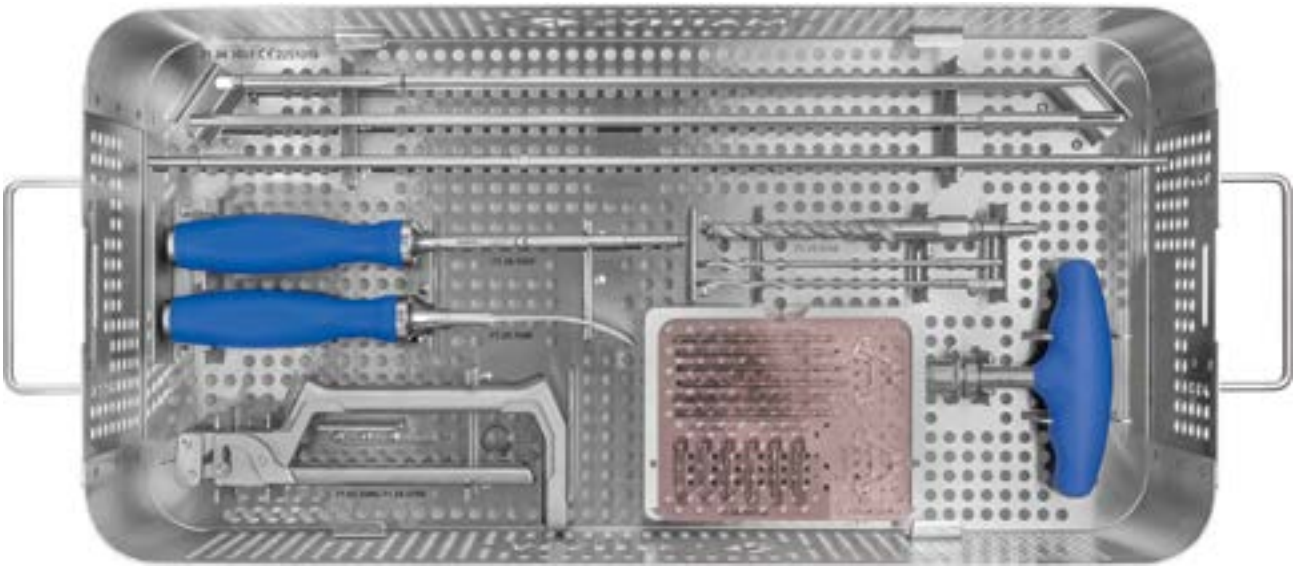
Loại chu kỳ	Nhiệt độ tối thiểu tính bằng ° C	Thời gian khử trùng tối thiểu tính bằng phút	Thời gian sấy tối thiểu tính bằng phút	Áp suất tối thiểu tính bằng mbar
Trước khi hút chân không phân đoạn [1]	134	18	30	≥ 3042
Trước khi hút chân không phân đoạn [2]	134	3	30	≥ 3042

[1] Quy trình khử trùng được đề xuất
[2] Quy trình khử trùng đã được phê chuẩn

9. Tổng quan về các dụng cụ balanSys BICONDYLAR leggera

9.1 leggera Basic Set

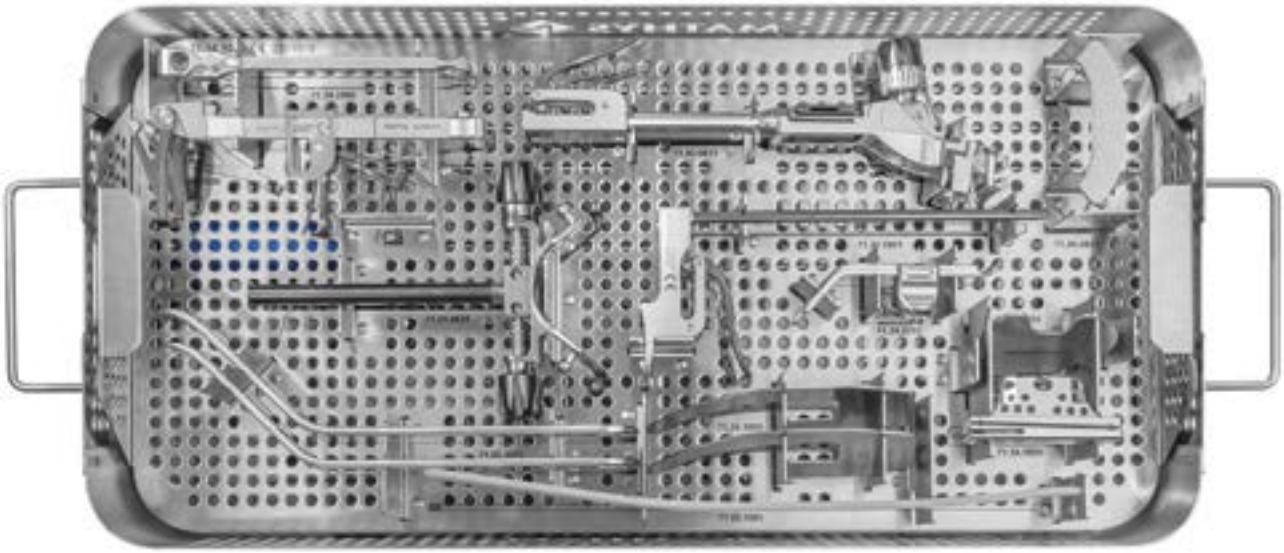
9.1.1 Khay



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Tay cầm silicon balanSys	10.935-RAL5010	2	**Hình 2**	–	**Hình 37**
1	Thanh nội tủy balanSys	71.34.0793	1		–	–
1	Thanh định hướng dài balanSys	71.34.1009	1	–	–	–
1	Thanh định hướng ngắn balanSys	71.34.1008	2	–	–	–
1	Kìm ghim balanSys	71.34.0798	2	–	**Hình 13**	**Hình 38**
2	Mũi khoan AO 3.2	315.310	2	–	–	–
1	Mũi khoan balanSys 8.5 / 11 mm	71.34.0100	2	–	–	–
1	Đục chồi xương balanSys, cong	71.34.1048	2	–	–	–
1	Chìa vặn balanSys	71.34.1049	2	–	–	–
Hộp chứa						
4 – 6	Chốt balanSys 3.2 / 80	71.02.3054	1	–	–	–
4 – 6	Chốt mũi khoan 3.2 / 89 / 2.25	71.34.0647[1]	1	–	–	–
4 – 6	Chốt balanSys có đầu 3.2 / 30	71.34.1047	1	–	–	–
1	Đầu nối vuông nhanh 2.25	71.34.0787[1]	1	–	–	–
2	Đệm mặt khớp điều hợp balanSys	71.34.1055	1	**Hình 6**	–	–

[1] Các dụng cụ tùy chọn

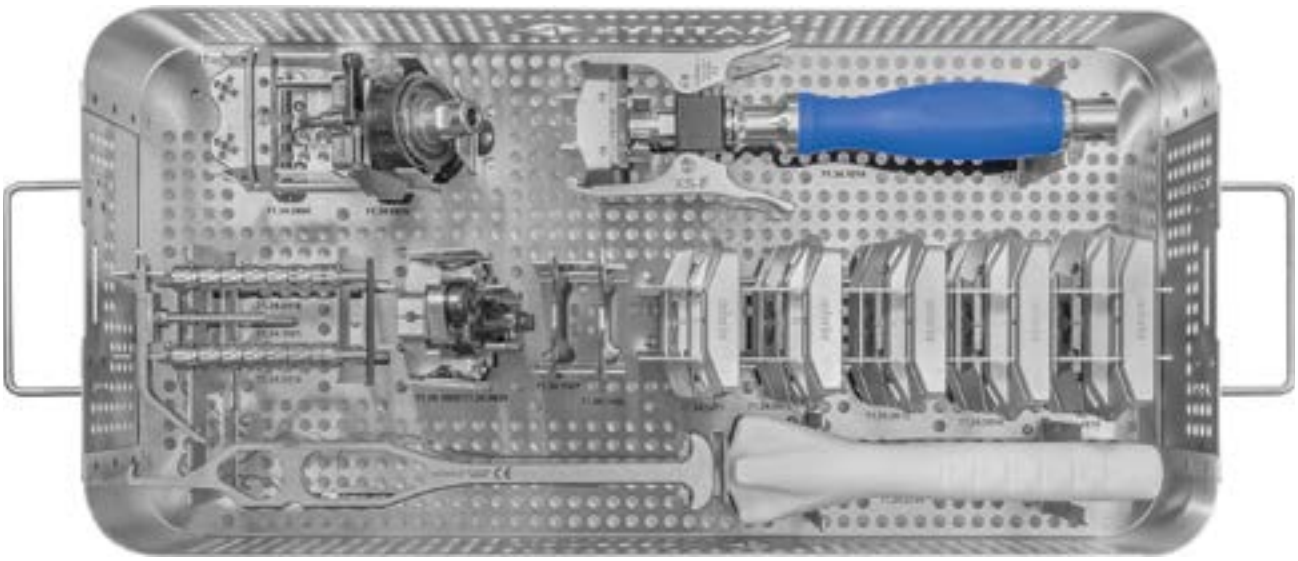
9.1.2 Chèn khay



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Công nội tủy balanSys TRS	71.34.1000	2	Hình 7 & 8	Hình 11	Hình 44
1	Công lồi balanSys TRS **hoặc là**	71.34.0999 [1]	2		–	–
1	Công lồi xoay balanSys TRS	71.34.1077 [1]	2		Hình 12	
1	Nẹp cổ chân balanSys TRS	71.34.0835	3	Hình 1	Hình 27	Hình 34
1	balanSys TRS mặt gần	71.34.0833	3		Hình 26	Hình 32
1	balanSys TRS xa tâm	71.34.1001	2		–	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys TRS	71.34.0834	2		Hình 21	–
2	Banh xương balanSys	71.02.3005	1	–	–	–
1	Kim khắc xương chày balanSys	71.34.0792	2		Hình 15	Hình 36a – 36c
2	Đĩa quy chiếu balanSys	71.34.1050	1	–	–	–
1	Đai cao su balanSys Trs. 3 x 25 x 300	71.02.1005	1	–	–	–
1	Thanh dẫn cắt hiệu chỉnh cánh balanSys	71.34.1054 [1]	1	–	–	–
1	Thanh dẫn cắt hiệu chỉnh balanSys	71.34.0836 [1]	2	–	Hình 24	–

[1] Các dụng cụ tùy chọn

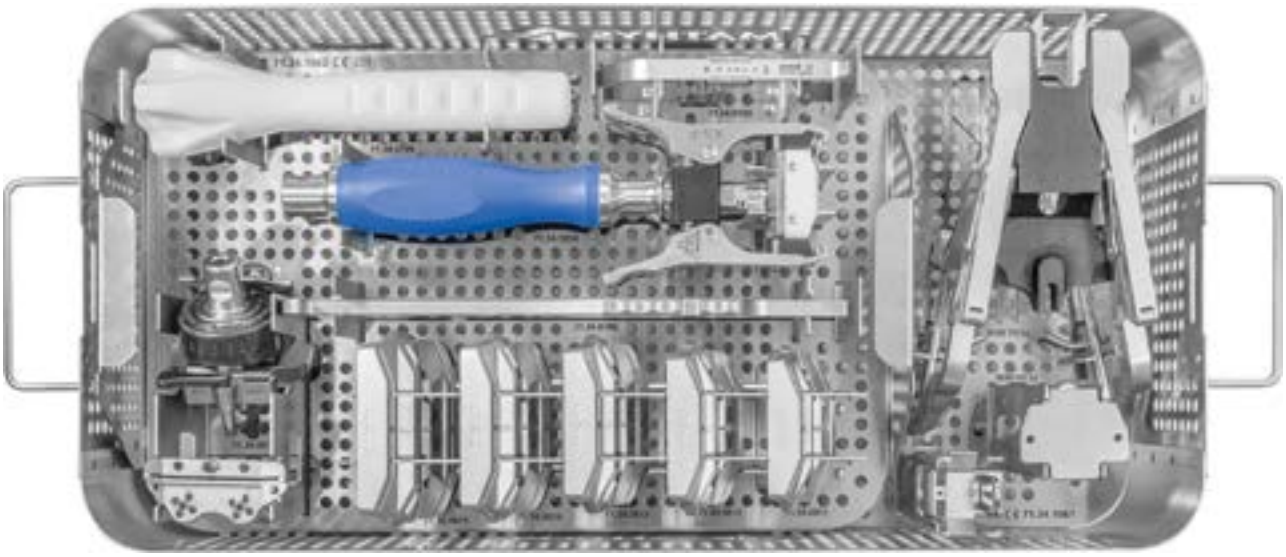
9.2 Bộ xương đùi leggera được định hướng



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Thanh dẫn cắt xa tâm balanSys	71.34.0804	2	–	**Hình 22**	–
1	Thanh dẫn góc balanSys	71.34.0830	3	–	**Hình 28**	**Hình 41**
1	Nẹp xương đùi balanSys	71.34.1014	3	–	**Hình 31**	**Hình 35**
1	Kim khắc xương đùi balanSys	71.34.1005	2	**Hình 4**	**Hình 14**	**Hình 36d – 36f**
2	Cữ xoay / định cỡ tay xương đùi balanSys	71.34.0118	2		–	–
1 **hoặc là** 1	Thanh dẫn đo / Xoay xương đùi balanSys Thanh dẫn đo / Xoay xương đùi balanSys AP	71.34.0839 71.34.1003 [1]	3 3		**Hình 29** **Hình 30**	**Hình 42**
1 **và** 1	Vòng bi xoay xương đùi balanSys Lớn Vòng bi xoay xương đùi balanSys Nhỏ **hoặc là**	71.34.1006 71.34.1007	2 2		–	–
1 **và** 1	Xoay xương đùi balanSys Vòng bi ngắn lớn Xoay xương đùi balanSys Vòng bi ngắn nhỏ	71.34.1078 [1] 71.34.1079 [1]	1 1		–	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 A	71.34.0811	2	–	**Hình 23**	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 B	71.34.0812	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 C	71.34.0813	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 D	71.34.0814	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 E	71.34.0815	2	–		–
1	Tách xương đùi balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Kích xương đùi balanSys	71.34.0799	1	–	–	–

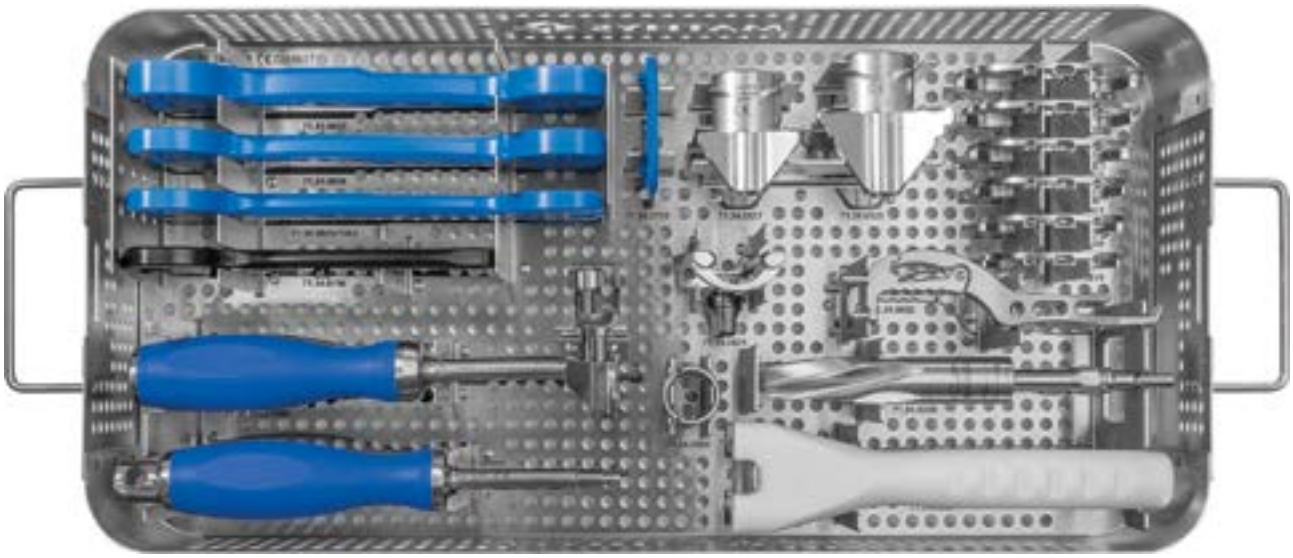
[1] Các dụng cụ tùy chọn

9.3 Kết hợp Bộ xương đùi leggera



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Tách xương đùi balanSys	71.34.0788	1	–	–	–
1	Kích xương đùi balanSys	71.34.0799	1	–	–	–
1	Nẹp xương đùi balanSys	71.34.1014	3	–	**Hình 31**	**Hình 35**
1	Thanh dẫn góc balanSys	71.34.0830	3	–	**Hình 28**	**Hình 41**
1	Thanh dẫn cắt xa tâm balanSys	71.34.0804	2	–	**Hình 22**	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 A	71.34.0811	2	–	**Hình 23**	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 B	71.34.0812	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 C	71.34.0813	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 D	71.34.0814	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 E	71.34.0815	2	–		–
1	Miếng đệm balanSys 8G	71.34.0168	2	**Hình 5**	**Hình 20**	**Hình 47**
1	Khối cắt hướng dẫn khoan balanSys 4in1	71.34.0606	2		**Hình 19**	**Hình 49**
1	Căng cơ dây chằng balanSys	71.02.3018	3		**Hình 18**	**Hình 46**
1	Đầu dò xương đùi balanSys 8G	71.34.0143	2		**Hình 16**	**Hình 36g – 36i**

9.4 Bộ xương đùi

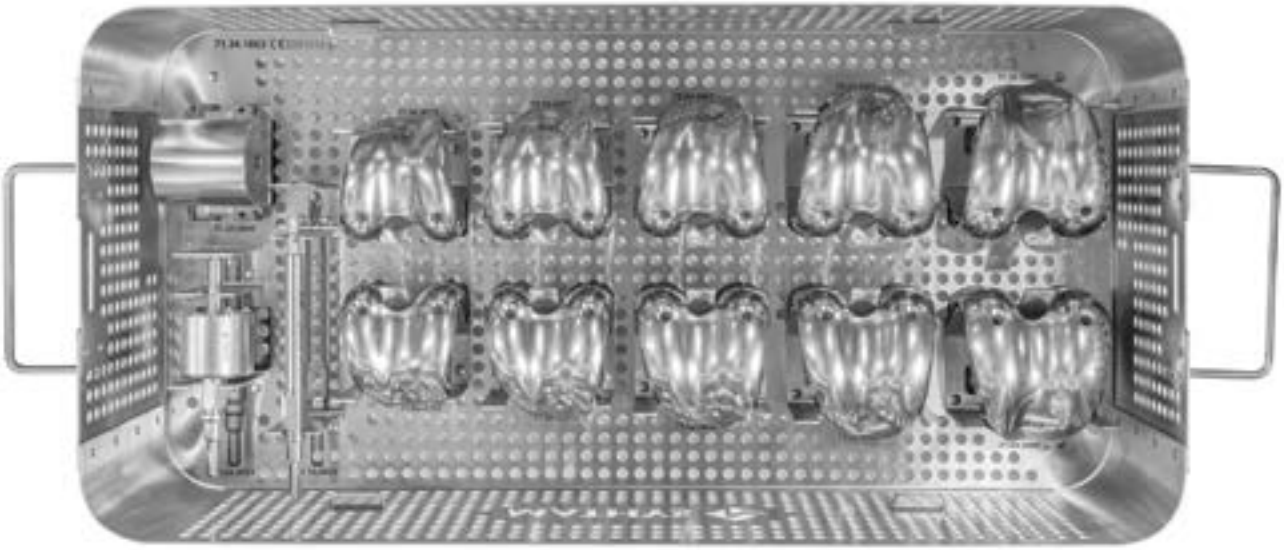


STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Chêm chặn xương chày balanSys 13 / 15.5	71.34.0807	2	Hình 3	–	–
1	Chêm chặn xương chày balanSys 10.5 / 11.5	71.34.0806	2		–	–
1	Chêm chặn xương chày balanSys 8 / 9	71.34.0805	2		–	–
	hoặc là					
1	Chêm chặn xương chày balanSys 8 / 10.5	71.34.1053[1]	2		–	–
1	Chi tiết đệm xương đùi balanSys	71.34.0796	2		–	–
1	Tấm nâng miếng đệm balanSys Spacer +5	71.34.0795	2		–	–
1	Kích xương chày balanSys	71.34.0800	1	–	–	–
1	Mũi khoét balanSys	71.34.0200	2	–	–	–
1	Mẫu nẹp xương đùi balanSys	71.34.0802	2	–	**Hình 17**	**Hình 39**
1	Mẫu xương chày balanSys 64	71.34.0819	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 67	71.34.0820	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 70	71.34.0821	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 75	71.34.0822	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 80	71.34.0823	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 85	71.34.0824	2	–	–	–
1	Đục vây balanSys 59 – 70	71.34.0827	2	–	–	–
1	Đục vây balanSys 59 – 85	71.34.0828	2	–	–	–
1	Hướng dẫn định tâm đục balanSys	71.34.0825	2	–	**Hình 9**	**Hình 40**
1	Dẫn hướng khắc cạnh gá lắp balanSys	71.34.0826	2	–	–	–
1	Tay đục balanSys	71.34.0829	2	–	–	–
1	Bộ định vị mâm xương chày balanSys	71.34.1052	2	–	**Hình 10**	**Hình 43**
	hoặc là					
1	Bộ định vị mâm xương chày balanSys RP	71.34.0886	2	–	**Hình 25**	**Hình 48**

[1] Các dụng cụ tùy chọn

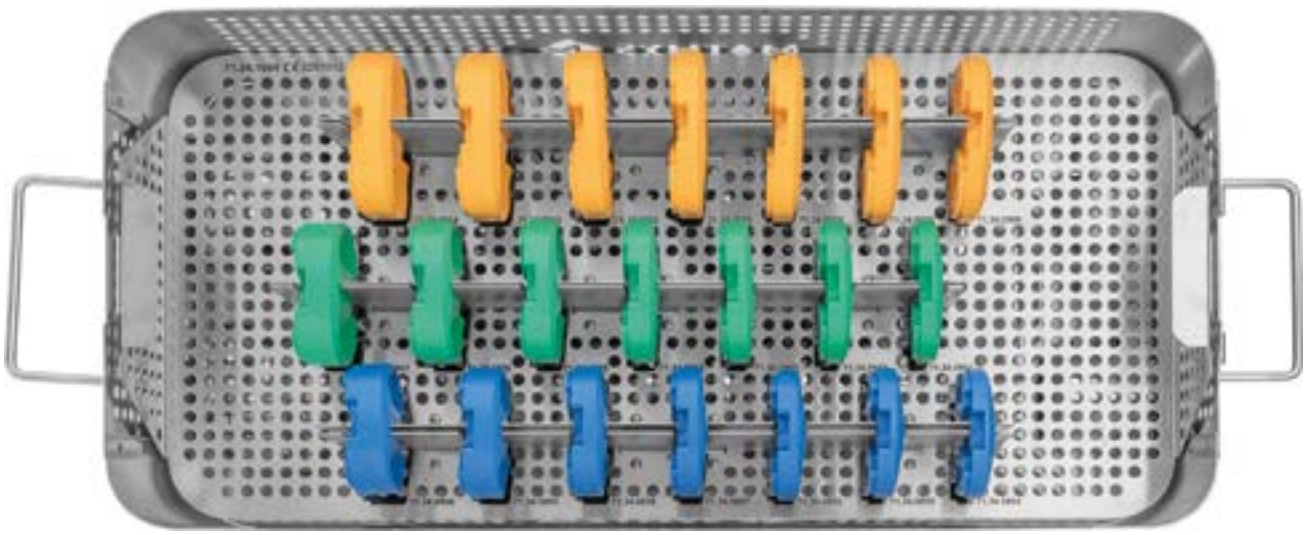
9.5 leggera dùng thử CR / UC

9.5.1 Khay



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Ống lót ròng rọc balanSys	71.34.0840	2	–	–	–
1	Mũi khoét ròng rọc balanSys	71.02.3023	2	–	–	–
1	Mũi khoan balanSys với chặn 6	71.34.0023	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys A bên trái	71.02.4001	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys A bên phải	71.02.4002	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys B bên trái	71.02.4301	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys B bên phải	71.02.4302	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys C bên trái	71.02.4601	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys C bên phải	71.02.4602	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys D bên trái	71.02.4901	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys D bên phải	71.02.4902	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys E bên trái	71.02.5201	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys E bên phải	71.02.5202	2	–	–	–

9.5.2 Chèn khay

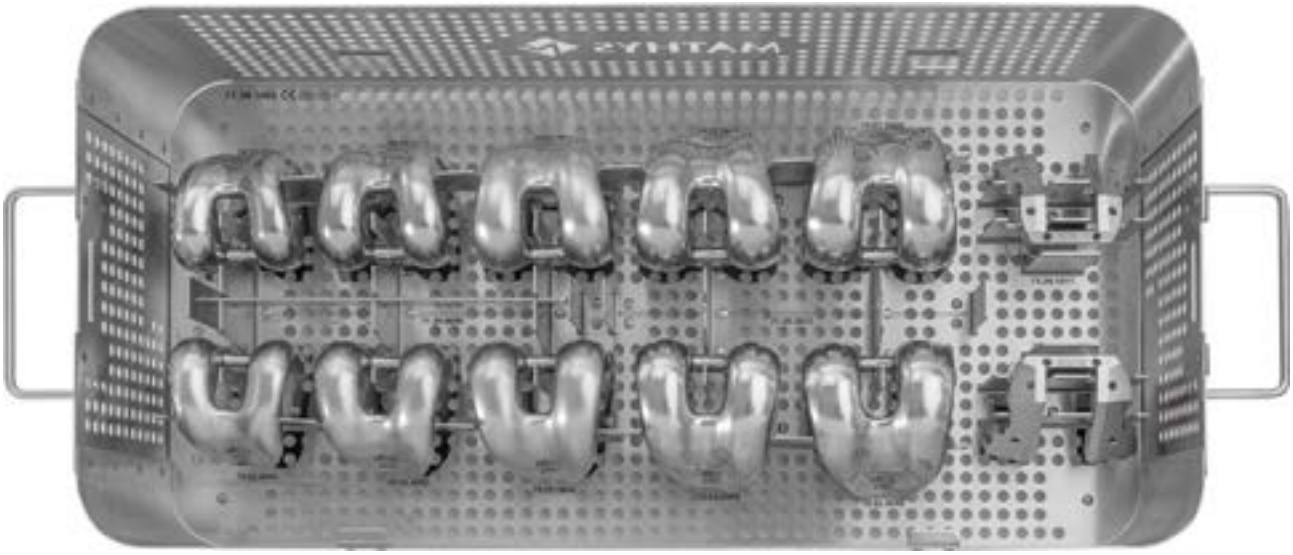


STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 64 – 67 / 8	71.34.0894	2	Hình 6	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 64 – 67 / 9	71.34.0895	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 64 – 67 / 10.5	71.34.0896	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 64 – 67 / 11.5	71.34.0897	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 64 – 67 / 13	71.34.0898	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 64 – 67 / 15.5	71.34.0899	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 64 – 67 / 18	71.34.0900 [1]	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 70 – 75 / 8	71.34.0901	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 70 – 75 / 9	71.34.0902	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 70 – 75 / 10.5	71.34.0903	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 70 – 75 / 11.5	71.34.0904	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 70 – 75 / 13	71.34.0905	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 70 – 75 / 15.5	71.34.0906	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 70 – 75 / 18	71.34.0907 [1]	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 80 – 85 / 8	71.34.0908	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 80 – 85 / 9	71.34.0909	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 80 – 85 / 10.5	71.34.0910	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 80 – 85 / 11.5	71.34.0911	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 80 – 85 / 13	71.34.0912	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 80 – 85 / 15.5	71.34.0913	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 80 – 85 / 18	71.34.0914 [1]	2		–	–

[1] Các dụng cụ tùy chọn

9.6 Bộ leggera dùng thử PS

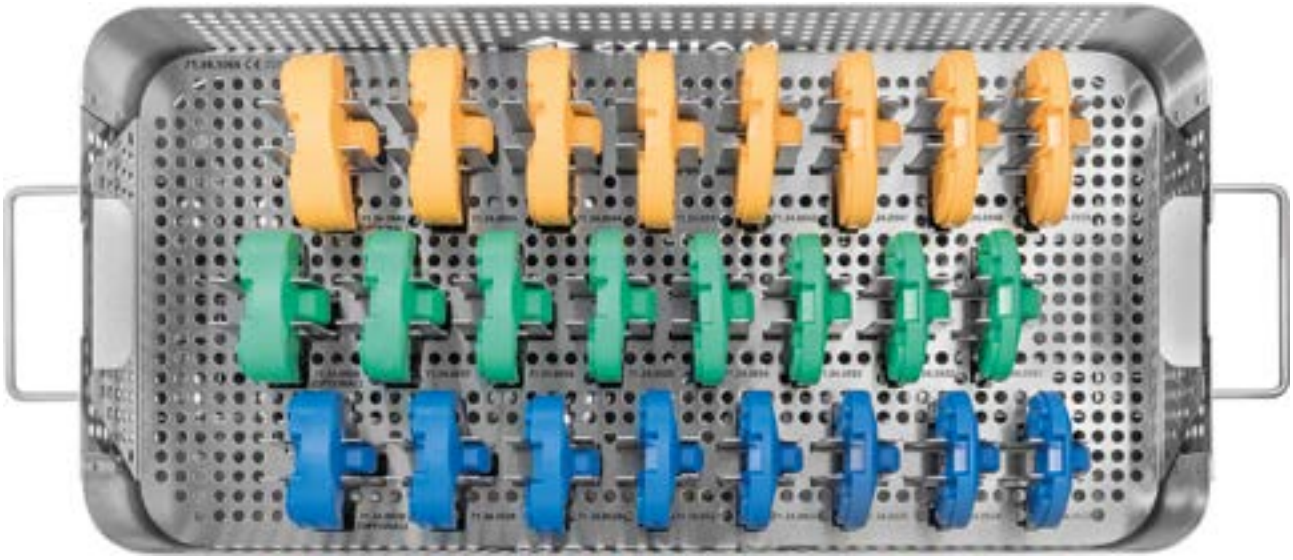
9.6.1 Khay



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Mặt xương đùi PS balanSys A bên phải	79.02.0040	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys A bên trái	79.02.0041	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys B bên phải	79.02.0042	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys B bên trái	79.02.0043	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys C bên phải	79.02.0044	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys C bên trái	79.02.0045	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys D bên phải	79.02.0046	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys D bên trái	79.02.0047	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys E bên phải	79.02.0048	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys E bên trái	79.02.0049	2	–	–	–
1	Cữ cắt hộp xương đùi balanSys A / B / C	71.34.1011	2	–	–	–
1	Cữ cắt hộp xương đùi balanSys D / E	71.34.1012	2	–	–	–
1	Đục balanSys 25 mm A – F	71.34.0691	1	–	–	–
1	Đục balanSys 22 mm XS / S	71.34.0690 [1]	1	–	–	–

[1] Các dụng cụ tùy chọn

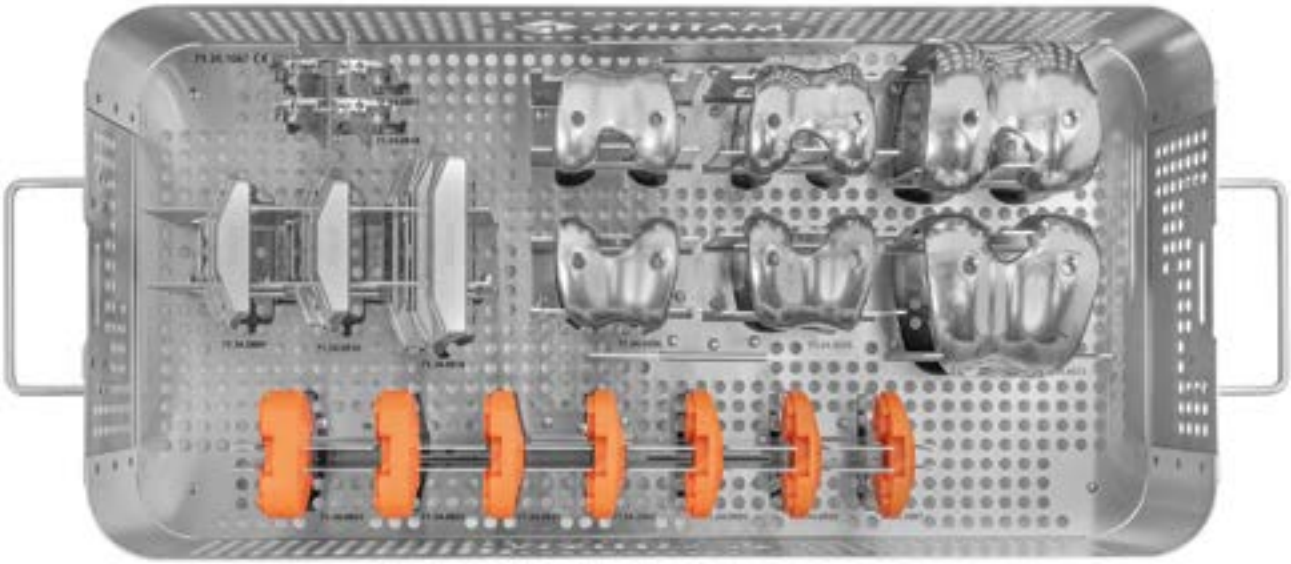
9.6.2 Chèn khay



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 8	71.34.0923	2	Hình 6	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 9	71.34.0924	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 10.5	71.34.0925	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 11.5	71.34.0926	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 13	71.34.0927	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 15.5	71.34.0928	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 18	71.34.0929	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 64 – 67 / 20.5	71.34.0930 [1]	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 8	71.34.0931	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 9	71.34.0932	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 10.5	71.34.0933	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 11.5	71.34.0934	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 13	71.34.0935	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 15.5	71.34.0936	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 18	71.34.0937	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 70 – 75 / 20.5	71.34.0938 [1]	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 8	71.34.0939	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 9	71.34.0940	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 10.5	71.34.0941	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 11.5	71.34.0942	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 13	71.34.0943	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 15.5	71.34.0944	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 18	71.34.0945	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 80 – 85 / 20.5	71.34.0946 [1]	2		–	–

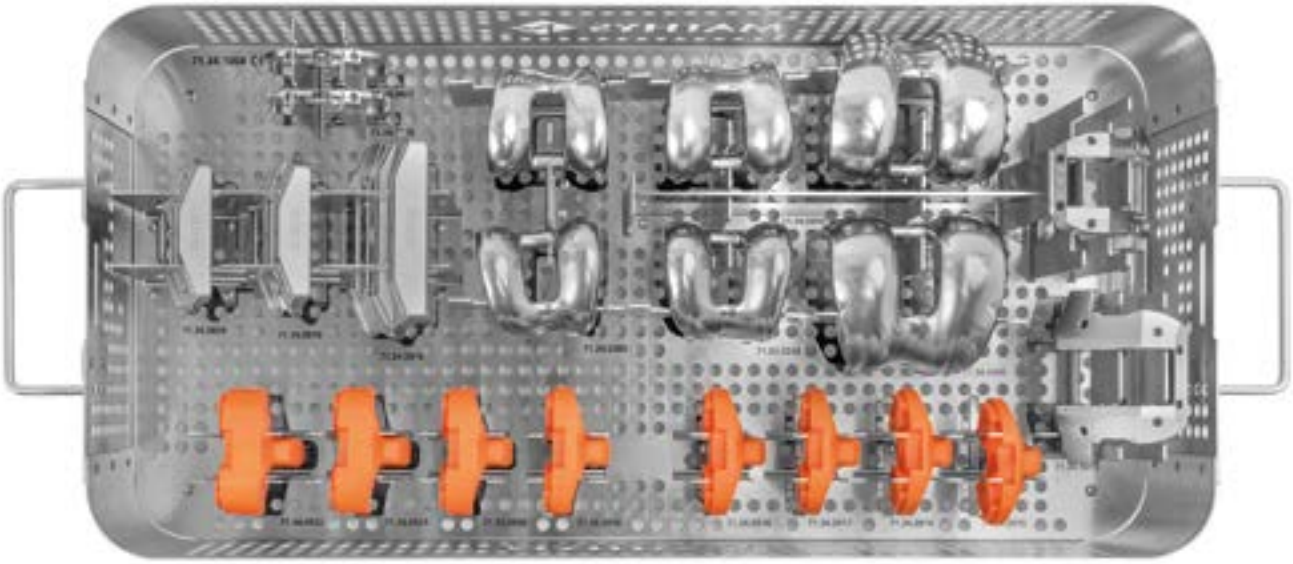
[1] Các dụng cụ tùy chọn

9.7 Bộ leggera dùng thử CR / UC Add. Kích thước



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 XS	71.34.0809	2	–	Hình 23	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 S	71.34.0810	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 F	71.34.0816	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys XS bên trái	71.34.0355	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys XS bên phải	71.34.0356	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys S bên trái	71.34.0504	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys S bên phải	71.34.0505	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys F bên trái	71.34.0371	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi balanSys F bên phải	71.34.0372	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 59 – 62 / 8	71.34.0887	2	Hình 6	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 59 – 62 / 9	71.34.0888	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 59 – 62 / 10.5	71.34.0889	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 59 – 62 / 11.5	71.34.0890	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 59 – 62 / 13	71.34.0891	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 59 – 62 / 15.5	71.34.0892	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys CR / UC 59 – 62 / 18	71.34.0893	2		–	–

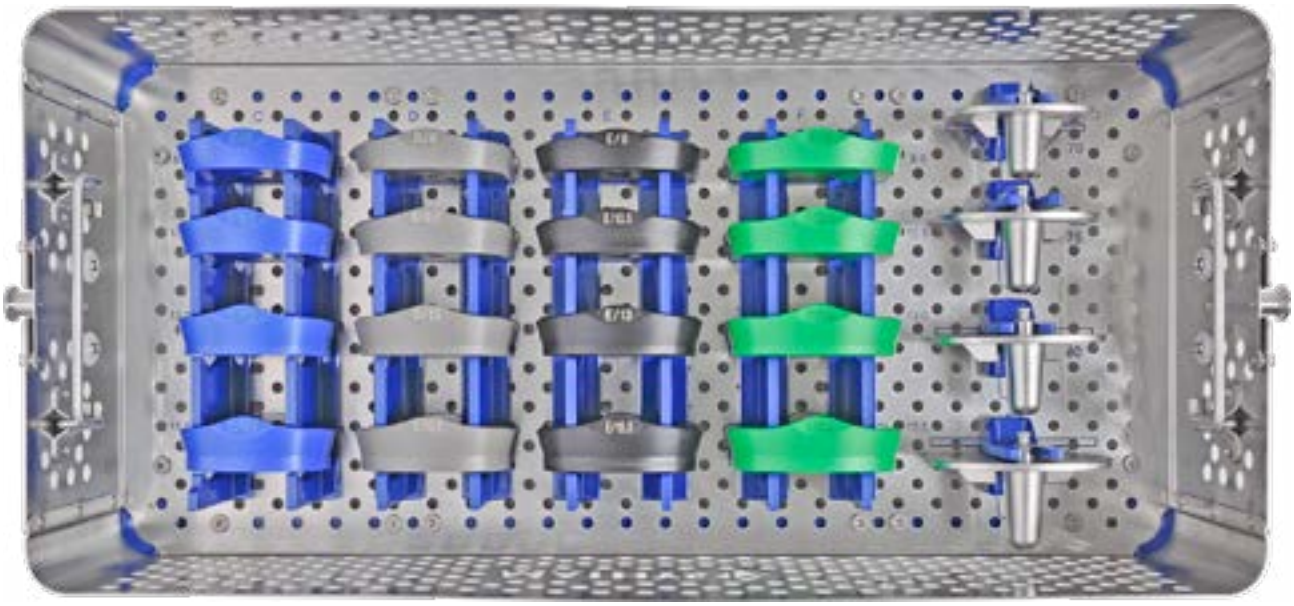
9.8 Bộ leggera dùng thử PS Add. Kích thước



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Cữ cắt hộp xương đùi balanSys XS / S	71.34.1010	2	–	–	–
1	Cữ cắt hộp xương đùi balanSys F	71.34.1013	2	–	–	–
1	Đục balanSys 22 mm XS / S	71.34.0690	1	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys XS bên trái	71.34.0382	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys XS bên phải	71.34.0383	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys S bên trái	71.34.0247	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys S bên phải	71.34.0248	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys F bên trái	71.34.0399	2	–	–	–
1	Mặt xương đùi PS balanSys F bên phải	71.34.0400	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 8	71.34.0915	2	Hình 6	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 9	71.34.0916	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 10.5	71.34.0917	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 11.5	71.34.0918	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 13	71.34.0919	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 15.5	71.34.0920	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 18	71.34.0921	2		–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys PS 59 – 62 / 20.5	71.34.0922	2		–	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 XS	71.34.0809	2	–	Hình 23	–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 S	71.34.0810	2	–		–
1	Thanh dẫn cắt balanSys 4in1 F	71.34.0816	2	–		–
1	Mẫu xương chày balanSys 59	71.34.0818	2	–	–	–
1	Mẫu xương chày balanSys 62	71.34.0801	2	–	–	–

9.9 Bộ dùng thử balanSys RP[1]

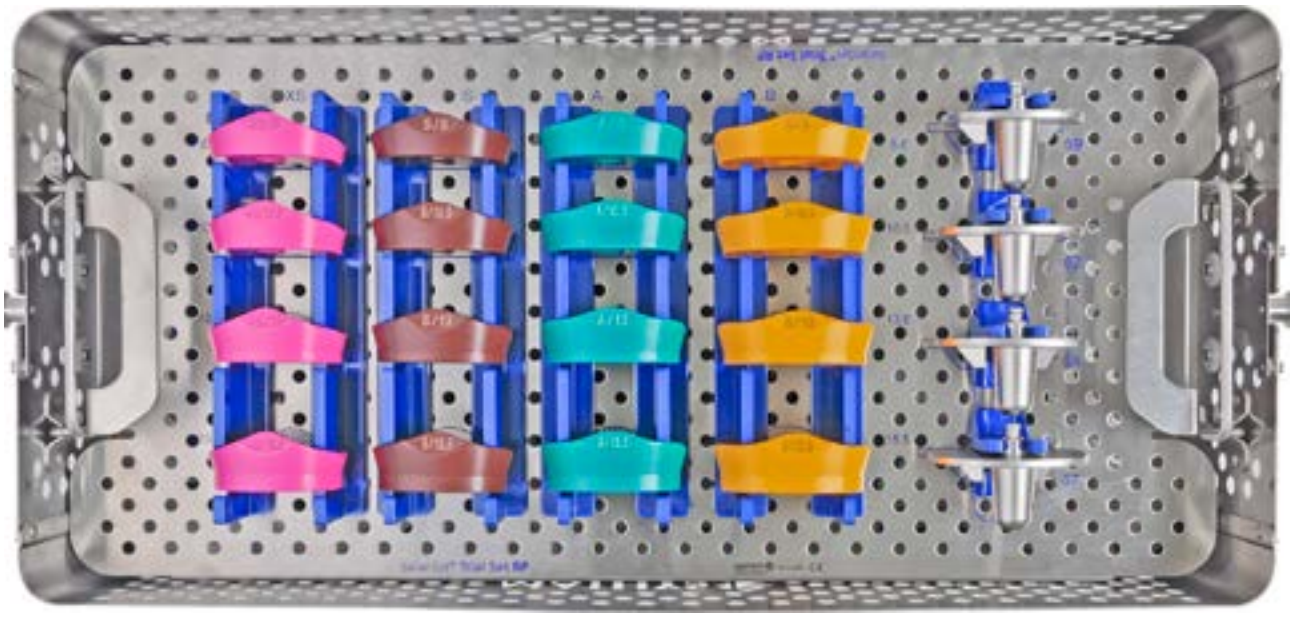
9.9.1 Khay[1]



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE C / 8	71.34.0574	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE C / 10.5	71.34.0575	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE C / 13	71.34.0576	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE C / 15.5	71.34.0577	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE D / 8	71.34.0580	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE D / 10.5	71.34.0581	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE D / 13	71.34.0582	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE D / 15.5	71.34.0583	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE E / 8	71.34.0586	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE E / 10.5	71.34.0587	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE E / 13	71.34.0588	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE E / 15.5	71.34.0589	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE F / 8	71.34.0429	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE F / 10.5	71.34.0430	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE F / 13	71.34.0431	2	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE F / 15.5	71.34.0432	2	–	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 70	71.34.0297	1	–	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 75	71.34.0298	1	–	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 80	71.34.0299	1	–	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 85	71.34.0300	1	–	–	–

[1] Khay dụng cụ là tùy chọn

9.9.2 Chèn khay[1]



STT	Mục	Số hạng mục	HM LS	Lắp ráp / tháo rời	Làm sạch	Bảo dưỡng / chăm sóc
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE XS / 8	71.34.0413	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE XS / 10.5	71.34.0414	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE XS / 13	71.34.0415	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE XS / 15.5	71.34.0416	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE S / 8	71.34.0301	1	–	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE S / 10.5	71.34.0302	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE S / 13	71.34.0303	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE S / 15.5	71.34.0304	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE A / 8	71.34.0562	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE A / 10.5	71.34.0563	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE A / 13	71.34.0564	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE A / 15.5	71.34.0565	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE B / 8	71.34.0568	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE B / 10.5	71.34.0569	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE B / 13	71.34.0570	1	1	–	–
1	Đệm mặt khớp balanSys RP PE B / 15.5	71.34.0571	1	1	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 59	71.34.0418	1	1	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 62	71.34.0294	1	1	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 64	71.34.0295	1	1	–	–
1	Đế xương chày mặt khớp balanSys RP 67	71.34.0296	1	1	–	–

[1] Khay dụng cụ là tùy chọn

MATHYS
European Orthopaedics

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

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

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

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

Germany
Mathys Orthopädie GmbH
«Centre of Excellence Sales» Bochum
44809 Bochum
Tel: +49 234 588 59 0
sales.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf
07646 Mörsdorf/Thür.
Tel: +49 364 284 94 0
info.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Production» Hermsdorf
07629 Hermsdorf
Tel: +49 364 284 94 110
info.de@mathysmedical.com

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

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

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

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

P. R. China
Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd
Shanghai, 200041
Tel: +86 21 6170 2655
info.cn@mathysmedical.com

Switzerland
Mathys (Schweiz) GmbH
2544 Bettlach
Tel: +41 32 644 1 458
info@mathysmedical.com

United Kingdom
Mathys Orthopaedics Ltd
Alton, Hampshire GU34 2QL
Tel: +44 8450 580 938
info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide…

Số hạng mục 566.030.066 01-0521-DV 2021-05

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

CE 0123