

Für Traumatologie und Gelenkendoprothetik

Das batteriebetriebene Antriebssystem Trauma Recon System (TRS)

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

Einführung	Allgemeine Informationen	3
	Verwendete Symbole	6
	Allgemeine Informationen zu Antriebsmaschinen	7
	Inbetriebnahme des Systems	8

TRS Battery Modular	Antriebsmaschine	16
	Funktionen des Deckels für TRS Battery Modular	18
	Aufsätze für TRS Battery Modular	20

TRS Recon Sagittal Saw	Antriebsmaschine	34
	Funktionen des Deckels für TRS Recon Sagittal Saw	36
	Arbeiten mit der TRS Recon Sagittal Saw	37

Pflege und Wartung	Allgemeine Informationen	39
	Vorbereitung zur Reinigung	40
	a) Manuelle Reinigung	41
	b) Maschinelle/Automatisierte Reinigung nach manueller Vorreinigung	45
	Rückstände entfernen	45
	Wartung und Schmierung	50
	Kontrolle und Funktionsprüfung	52
	Verpackung, Sterilisation und Lagerung	53
	Reparatur und technischer Service	54
	Entsorgung	55

Fehlerbehebung	Handstück und Deckel	56
	Power Modul	59
	Aufsätze und Werkzeuge	60
<hr/>		
Technische Daten	Betriebszyklus	62
	Gerätespezifikationen	63
	Umgebungsbedingungen	64
	Geltende Normen	65
	Elektromagnetische Verträglichkeit	68
<hr/>		
Bestellinformation		72

Allgemeine Informationen

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das Trauma Recon System (TRS) ist ein batteriebetriebenes Antriebssystem für das Bohren, Sägen und Fräsen von harten Geweben oder Knochen und Weichteilen in der Orthopädie.

Sicherheitshinweise

Der Operateur muss anhand der Leistungseinschränkungen der Maschine, der Zusatzgeräte und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochenstärke/anatomischer Situation sowie durch die Handhabung der Maschine, des Zusatzgeräts und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochengröße beurteilen, ob sich die Maschine für die jeweilige Anwendung eignet. Des Weiteren sind die Kontraindikationen für das Implantat zu beachten. Lesen Sie bitte die entsprechenden „Operationstechniken“ des verwendeten Implantat-Systems.

Das Trauma Recon System darf erst zur Behandlung am Patienten eingesetzt werden, nachdem der Anwender die Gebrauchsanweisung aufmerksam gelesen und verstanden hat. Es empfiehlt sich, während der Anwendung ein Ersatzsystem einsatzbereit zu halten, da technische Probleme niemals ganz ausgeschlossen werden können.

Das Trauma Recon System ist für die Anwendung durch Ärzte und geschultes medizinisches Personal bestimmt.

Verwenden Sie KEINE offensichtlich beschädigten Komponenten.

Komponenten bei sichtbarer Beschädigung der Verpackung NICHT verwenden.

Das Trauma Recon System NICHT in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbar Gemischen aus volatilen Anästhetika und Luft betreiben.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten, ist ausschließlich Synthes-Originalzubehör zu verwenden.

Vor dem ersten sowie allen weiteren Einsätzen müssen alle Antriebsmaschinen, Aufsätze und Zubehörteile mit Ausnahme des Power Moduls das vollständige klinische Aufbereitungsverfahren durchlaufen.

Alle Schutzabdeckungen und Folien vor der Sterilisation entfernen. Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen, empfiehlt Synthes, das System nach jedem Einsatz gemäß den Anweisungen im Kapitel „Pflege und Wartung“ zu reinigen und warten. Die regelmäßige Wartung und Pflege gemäß diesen Anweisungen kann die Lebensdauer des Systems erheblich verlängern. Für das Ölen der Systemkomponenten ist ausschließlich Synthes-Öl (519.970) zu verwenden.

Effizient funktionierende Schneidwerkzeuge sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Operation. Daher ist es unverzichtbar, benutzte Schneidwerkzeuge nach jeder Anwendung auf Verschleiß und/oder Beschädigungen zu überprüfen und sie gegebenenfalls zu ersetzen. Synthes empfiehlt, für jeden chirurgischen Eingriff neue Synthes Schneidwerkzeuge zu verwenden.

Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit kühlen.

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Anwendung während des chirurgischen Eingriffs liegt beim Produktanwender.

Wird das Trauma Recon System in Verbindung mit einem Implantatsystem verwendet, bitte die entsprechende „Operationstechnik“ des Implantatsystems beachten.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) befinden sich im Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“ am Ende dieses Handbuchs.

Das Gerät entspricht der Klassifikation Typ BF gegen elektrischen Schlag und elektrische Ableitströme. Das Gerät ist zur Anwendung am Patienten gemäß der Norm IEC 60601-1 geeignet.

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Hinweis: Um den korrekten Betrieb des Geräts sicherzustellen, muss das Gerät einmal jährlich durch eine Synthes Servicestelle gewartet werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Bedienung, unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei der Arbeit mit dem TRS stets die geeignete persönliche Schutzkleidung (Personal Protective Equipment, PPE) einschließlich Schutzbrille tragen.
- Zum Schutz vor Verletzungen vor jeder Manipulation am Gerät sowie vor dem Ablegen des Geräts den Sperrmechanismus aktivieren, d. h. den Betriebswahlschalter auf Position VERRIEGELT  stellen.
- Das Gerät stets nur mit einem vollständig aufgeladenen Power Modul betreiben. Synthes empfiehlt, das Power Modul unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einzusetzen.
- Das Power Modul darf nicht sterilisiert, gewaschen, gespült oder fallen gelassen werden. Dies würde das Power Modul zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.
- Das Handstück während einer Operation nur zum Auswechseln der Aufsätze und Schneidwerkzeuge in aufrechter Position absetzen. Bei Nichtgebrauch das Handstück stets auf die Seite legen, um zu verhindern, dass es herunterfällt oder andere Instrumente verunreinigt.
- Sollte die Antriebsmaschine heruntergefallen sein, das Gerät sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Bei sichtbaren Schäden das Gerät nicht weiter verwenden, sondern zur Überprüfung durch die Synthes Servicestelle einsenden.
- Das TRS niemals in einem magnetischen Umfeld ablegen. Andernfalls könnte die Antriebsmaschine unbeabsichtigt starten.
- Falls ein Produkt auf den Boden fällt, können Fragmente absplintern. Dies stellt aus folgenden Gründen eine Gefahr für Patienten und Anwender dar:
 - Diese Fragmente können spitz sein.
 - Unsterile Fragmente können in das sterile Feld gelangen oder den Patienten treffen.
- Verfügt das System über korrodierte Teile, nicht weiter verwenden und an eine Synthes Servicestelle einsenden.

Zubehör/Lieferumfang

Das Trauma Recon System besteht aus zwei Batteriehandstücken mit dazugehörigen Deckeln, einem oder mehreren Power Modulen (Akku, Motor und Elektronik) sowie diversen Aufsätzen, die speziell für das TRS Battery Modular entwickelt wurden.

Zum Aufladen des Power Moduls ausschließlich das entsprechende Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) verwenden.

Um die einwandfreie Funktion des Systems zu gewährleisten, sind ausschließlich Synthes Schneidwerkzeuge zu verwenden.

Für die Reinigung und Pflege des Systems sind spezielle Hilfsmittel wie Reinigungsbürsten und Synthes-Öl erhältlich. Öle fremder Hersteller dürfen nicht verwendet werden. Ausschließlich Synthes-Öl (519.970) ist zu verwenden.

Schmiermittel anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen. Antriebsmaschine und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand schmieren.

Synthes empfiehlt zum Waschen, Sterilisieren und Lagern des Systems die Verwendung des speziell dafür entwickelten Waschkorbs (68.001.606 mit Deckel 68.001.602).

Folgende Komponenten sind für den ordnungsgemäßen Betrieb zwingend erforderlich:

Hauptsystemkomponenten	TRS Battery Modular	TRS Recon Sagittal Saw
Batteriehandstück	05.001.201	05.001.240
Deckel für Batteriehandstück	05.001.231	05.001.241
Power Modul	05.001.202	05.001.202
Sterilabdeckung	05.001.203	05.001.203
Universal-Ladegerät II	05.001.204	05.001.204
Aufsatzoption	Ja	Nein

Eine Übersicht der zum System gehörenden Komponenten ist am Ende dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

Lagerung und Transport

Für Versand und Transport bitte die Originalverpackungen verwenden. Sollten diese nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Synthes Niederlassung.

Für Transport und Lagerung gelten identische Umgebungsbedingungen, siehe Seite 62.

Wartung

Um seine Funktionalität zu erhalten, muss der Drehmomentbegrenzer regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht befugte Stellen entstehen.

Garantie/Haftung

Die Garantie für Werkzeuge und Zubehör gilt nicht für Schäden, die aus Abnutzung, unsachgemäßer Verwendung, unsachgemäßer Wiederaufbereitung und Wartung, aufgrund einer beschädigten Versiegelung, der Verwendung von nicht von Synthes stammenden Schneidwerkzeugen und Schmiermitteln oder aus der unsachgemäßen Lagerung oder dem unsachgemäßen Transport entstehen.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Verwendung, unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Synthes übernimmt keinerlei Gewährleistung für Funktion und Ergebnis bei Verwendung von Werkzeugen anderer Hersteller.

Weitere Informationen zur Gewährleistung erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung.

Lokalisierung des Instruments oder von Fragmenten des Instruments

Synthes Instrumente sind dafür konzipiert und hergestellt, sicher im Umfang ihres Verwendungszwecks betrieben zu werden. Wenn jedoch eine Antriebsmaschine oder Zubehör/Aufsatz während der Verwendung bricht, kann eine visuelle Überprüfung oder ein medizinisches Gerät zur Bildgebung (z. B. CT-, Röntgengeräte, etc.) dabei helfen, Fragmente und/oder Komponenten des Instruments zu lokalisieren.

Verwendete Symbole

Folgende Symbole sind auf dem Gerät oder einzelnen Komponenten angebracht.

-  Achtung. Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.
-  Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.
-  Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
-  Das Gerät ist klassifiziert als Typ BF und gegen Stromschlag und Ableitströme geschützt. Zur Anwendung am Patienten gemäß IEC 60601-1 geeignet.
-  Die Europäische Batterie-Richtlinie 2006/66/EG findet Anwendung auf dieses Gerät. Siehe Abschnitt „Entsorgung“ auf Seite 53. Das Gerät enthält Lithium-Ionen-Akkus (Li-Ion), die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen zu entsorgen sind.
-  Das Produkt ist UL-klassifiziert gemäß den Anforderungen der Vereinigten Staaten und Kanada.
-  Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Es ist von einer unabhängigen benannten Stelle zugelassen. Hierfür trägt es die CE-Kennzeichnung.
-  Unsteril
-  Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.



Handstück durch Drehen des Deckels in diese Richtung schließen.



Deckel ist entsperrt und kann geschlossen oder entfernt werden.



Symbol „Verriegelt“. Antriebsmaschine ausgeschaltet (Sicherheitsverriegelung).



Informationsknopf am Power Modul



Ladezustandsanzeige am Power Modul



Service-Anzeige am Power Modul

S9

Betriebszyklus gemäß IEC 60034-1

IPX4

Schutzgrad gemäß IEC 60529



Temperatur



Relative Luftfeuchtigkeit



Atmosphärischer Druck



Hersteller



Herstellungsdatum



Allgemeine Informationen zu Antriebsmaschinen

Handstück (05.001.201/05.001.240)

- 1 Drücker
- 2 Deckel
- 3 Betriebswahlschalter (in Deckel integriert)



Deckel (05.001.231/05.001.241)

- 4 Position ENTRIEGELT 
- 5 Position VERRIEGELT 
- 6 Betriebsart(en) für spezielle Anwendungen



Power Modul (05.001.202)

- 1 Informationsknopf (Wird der Knopf gedrückt, leuchten Ladezustandsanzeige und/oder Service-Anzeige einige Sekunden lang auf.)
- 2 Ladezustandsanzeige
- 3 Service-Anzeige (Leuchtet diese LED, das Power Modul umgehend an die zuständige Synthes Servicestelle einsenden.)
- 4 Bügel, um das Power Modul aus dem Handstück zu ziehen



Inbetriebnahme des Systems

Power Modul einsetzen

Zur Wahrung der Keimfreiheit sind für das Einsetzen des Power Moduls in das sterile Gehäuse des Batteriehandstücks zwei Personen erforderlich, von denen eine steril gekleidet sein muss:

1. Die steril gekleidete Person hält das offene, sterile Handstück mit der offenen Seite nach oben (Abb. 1).
2. Die steril gekleidete Person legt die keimfreie Sterilabdeckung auf das Handstück (Abb. 2) und prüft den korrekten Sitz. Die Sterilabdeckung gewährleistet, dass das unsterile Power Modul nicht mit der Außenseite des sterilen Handstücks in Kontakt kommt.
3. Die unsteril gekleidete Person schiebt das unsterile Power Modul vorsichtig durch die Sterilabdeckung in das Handstück (Abb. 3) und drückt fest auf das Power Modul, um sicherzustellen, dass dieses korrekt im Handstück sitzt (Abb. 4). Beim Einsetzen darauf achten, dass das Power Modul korrekt ausgerichtet ist und die unsteril gekleidete Person die Außenseite des sterilen Handstücks nicht berührt.
4. Die unsteril gekleidete Person fasst die Sterilabdeckung an den Laschen und entfernt sie vom Handstück (Abb. 5).
5. Die steril gekleidete Person setzt den sterilen Deckel auf das Handstück (Abb. 6). Dabei unbedingt darauf achten, dass der sterile Deckel das unsterile Power Modul nicht berührt. Die entsprechenden Markierungen an den Außenseiten von Handstück und Deckel beachten (Abb. 1 auf der nächsten Seite). Den Deckel im Uhrzeigersinn drehen, um das Handstück zu verschließen (Abb. 2 auf der nächsten Seite). Durch vorsichtiges Ziehen am Deckel den ordnungsgemäßen Sitz kontrollieren. Den Wahlschalter auf Position VERRIEGELT  drehen, um das Handstück zu sichern (Abb. 3 auf der nächsten Seite).
6. Anschließend kann der gewünschte Betriebsmodus gewählt werden. Ausführliche Informationen zu den verschiedenen Betriebsarten sind in den Abschnitten „TRS Battery Modular“ und „TRS Recon Sagittal Saw“ enthalten.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5



Abb. 6

Vorsichtsmaßnahmen:

- Zum Schutz vor Verletzungen vor jeder Manipulation am Gerät sowie vor dem Ablegen des Geräts den Sperrmechanismus aktivieren, d.h. den Betriebswahlschalter auf die Position VERRIEGELT stellen.
- Vor der Arbeit am Patienten stets die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüfen.
- Um Probleme zu vermeiden, für den Fall einer Funktionsstörung stets ein Ersatzsystem bereithalten.
- Die mit „Vorsichtsmaßnahme“ gekennzeichneten Hinweise sind besonders zu beachten.
- Der Deckel muss fest auf das Handstück geschraubt werden. Die in Schritt 5 auf der vorherigen Seite beschriebene Vorgehensweise daher sorgfältig befolgen.
- Das Gerät stets nur mit einem vollständig aufgeladenen Power Modul in Betrieb nehmen. Synthes empfiehlt, das Power Modul unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einzusetzen.
- Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, das Power Modul bis zum Ende der Operation nicht aus dem Handstück entfernen. Das Power Modul verfügt über eine Akkukapazität, die für die gesamte Operationsdauer ausreicht.
- Die Sterilabdeckung nach jedem Gebrauch sterilisieren, um Keimfreiheit beim Einsetzen des unsterilen Power Moduls in das sterile Handstück zu gewährleisten.

Vorgehensweise, wenn das Power Modul einem leichten mechanischen Schock ausgesetzt war

1. Das Power Modul hinsichtlich mechanischer Schäden, Risse o. ä. überprüfen. Beschädigte Power Module auf keinen Fall verwenden, sondern zur Reparatur einsenden.
2. Den Informationsknopf zur Überprüfung des Akku-Ladezustandes und der Service-Anzeige kurz drücken. Leuchtet die Service-Anzeige, darf das Power Modul nicht verwendet werden und muss zur Reparatur eingeschendet werden.
3. Den Informationsknopf ca. 7 Sekunden lang gedrückt halten, bis der Motor anläuft und das Power Modul einen Selbsttest durchführt. Leuchtet die Service-Anzeige nach Abschluss des Tests nicht auf, kann das Power Modul eingesetzt werden. Funktioniert das Power Modul trotz erfolgreichen Selbsttests nicht ordnungsgemäß, muss es zur Reparatur eingeschendet werden.



Abb. 1




Abb. 2



Abb. 3

Power Modul entnehmen

Den Sicherheitsknopf des Betriebswahlschalters drücken und den Wahlschalter auf die Position ENTRIEGELT  drehen (Abb. 1). Den Deckel im Gegenuhrzeigersinn drehen, um das Handstück zu öffnen und den Deckel zu entfernen. Das Power Modul am Bügel aus dem Handstück ziehen (Abb. 2). Anschließend das Power Modul wieder in das Ladegerät einsetzen.

Vorsichtsmaßnahme: Die Antriebsmaschine senkrecht halten (Abb. 2), damit das Power Modul nicht herausfallen kann.



Abb. 1



Abb. 2

Verfügbare Akkukapazität

Die Kapazität eines voll aufgeladenen Power Moduls ist ausreichend, um auch langwierige und komplexe Operationen ausführen zu können, ohne das Power Modul neu aufzuladen.

Der Ladezustand des Power Moduls kann vor dem Einsetzen in das Handstück bzw. nach der Entnahme an der Ladezustandsanzeige abgelesen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Gerät darf nur mit vollständig aufgeladenem Power Modul betrieben werden. Synthes empfiehlt, das Power Modul unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einzusetzen.
- Im Zweifelsfall vor Verwendung des Power Moduls den Ladezustand durch Druck auf den Informationsknopf überprüfen.
- Ein defektes Power Modul (Service-Anzeige leuchtet) nicht verwenden, sondern zur Reparatur an die zuständige Synthes Servicestelle einsenden.
- Um die Keimfreiheit des Geräts zu gewährleisten, das Power Modul bis zum Ende der Operation nicht aus dem Handstück entfernen.


Überhitzungsschutz des Power Moduls

Unter Dauerbelastung können sich medizinische Antriebsmaschinen generell erwärmen. Um ein Überschreiten der zulässigen Oberflächentemperatur des Geräts zu vermeiden, sind die entsprechenden Abkühlungsphasen einzuhalten, siehe Abschnitt „Betriebszyklus“ auf Seite 60.

Ein Sicherheitssystem schützt Akku und Motor vor Überhitzungsschäden:

- Werden Akku oder Motor während des Gebrauchs zu heiß, wird zunächst automatisch die Leistung reduziert, die Drehzahl verringert sich. Arbeiten mit dem Gerät ist weiterhin möglich, wird jedoch nicht empfohlen.
- In einem zweiten Schritt stellt sich das Gerät automatisch ab. Die Arbeit mit dem Gerät kann erst nach Abkühlung des Motors fortgesetzt werden.

Energiesparfunktion

Wird das Gerät mit eingesetztem Power Modul etwa zwei Stunden lang nicht benutzt, schaltet sich das Power Modul automatisch ab. Um weiterzuarbeiten, den Betriebswahlschalter auf die Position VERRIEGELT  und anschließend zurück auf den gewünschten Betriebsmodus (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) drehen.

Power Modul aufladen, lagern und verwenden

Aufladen

Zum Aufladen des Power Moduls ausschließlich das Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) verwenden. Die Verwendung von Ladegeräten anderer Hersteller als Synthes kann das Power Modul beschädigen.

Die Power Module sollten vor der Verwendung immer aufgeladen werden.

Die Power Module bei einer Umgebungstemperatur von 10 °C (50 °F) bis maximal 40 °C (104 °F) aufladen.

Ladegerät und Power Module sauber halten und an einem kühlen und trockenen Ort lagern.

Ausführliche Informationen siehe die Gebrauchsanweisung für das Universal-Ladegerät II (036.000.500).

Regelmäßige Überprüfung und Kalibrierung

Um den sicheren und zuverlässigen Betrieb des Trauma Recon Systems (05.001.201, 05.001.240) zu gewährleisten, muss das Trauma Recon System Power Modul (05.001.202) in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Das Ladegerät zeigt an, ob eine ausreichende Leistung des Power Moduls vorliegt oder ob das Power Modul ersetzt werden muss.

Das Ladegerät gibt an, wenn eine Rekalibrierung notwendig ist, was rund 4 Stunden dauert. Wenn eine Überprüfung erforderlich ist, blinkt das gelbe Symbol ☹️ (Abb. 1). Die Überprüfung muss innerhalb der nächsten 3 Ladezyklen durchgeführt werden.

Dies geschieht durch Drücken der Taste mit dem Ausrufezeichen ⚠️ für mindestens 2 Sekunden (Abb. 2). Die gelbe Ladegerätanzeige 🔋 schaltet ab und die Anzeige ☹️ ändert sich von Blinken zu Aufleuchten (Abb. 3). Wenn diese Überprüfung nicht innerhalb der nächsten 3 Ladezyklen durchgeführt wird, führt das Gerät die Überprüfung automatisch durch.

Bei Abschluss des Vorgangs erfolgt eine der beiden folgenden Statusmeldungen:

- Grüne Anzeigeleuchte 🔋: Das Power Modul wurde überprüft, geladen und ist bereit zur Verwendung.
- Rote Anzeigeleuchte ⚠️: Das Power Modul wurde überprüft und für defekt befunden, ist nicht geladen und kann nicht verwendet werden; die rote Servicelampe am Power Modul leuchtet auf. Das Power Modul zur Wartung einschicken.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Wenn die Überprüfung nicht innerhalb der nächsten 3 Ladezyklen durchgeführt wird, startet das Ladegerät diesen Vorgang automatisch. Die gelbe ☹️ Anzeige leuchtet (Abb. 3).
- Die Überprüfung eines Power Moduls nimmt etwa 4 Stunden in Anspruch.

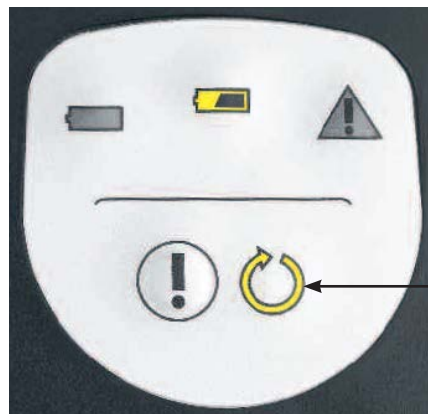


Abb. 1

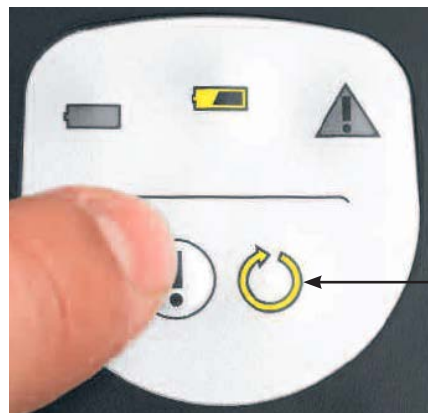


Abb. 2



Abb. 3

Lagerung

Das Power Modul (05.001.202) immer nach jeder Verwendung aufladen. Das Power Modul nicht im entladenen Zustand lagern; dies verkürzt seine Lebensdauer und ist als unsachgemäße Lagerung nicht von der Gewährleistung abgedeckt.

Bei Nichtgebrauch das Power Modul stets im Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) lagern. Auf diese Weise stehen dem Operateur stets vollständig aufgeladene Power Module zur Verfügung.

Daher muss das Universal-Ladegerät II stets eingeschaltet sein. Das Power Modul niemals länger als 72 Stunden Temperaturen von über 55 °C aussetzen.

Verwendung

Das Power Modul erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Originalverpackung nehmen.

Das Power Modul ohne übermäßigen Kraftaufwand behandeln und nicht fallen lassen. Dies würde den Akku zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.

Das Power Modul nur bestimmungsgemäß verwenden. Ausschließlich Power Module verwenden, die zur Verwendung mit diesem Gerät zugelassen sind.

Kein defektes oder beschädigtes Power Modul verwenden, andernfalls könnte die Antriebsmaschine beschädigt werden.

Keinen Kurzschluss an einem Power Modul verursachen.

Power Module nicht in einem Karton oder einer Schublade lagern oder transportieren; andernfalls kann es zu Kurzschlussverbindungen zwischen den Power Modulen oder zwischen Power Modulen und anderen Metallteilen kommen. Ein Kurzschluss kann die Power Module beschädigen und durch die Hitzeentwicklung Verbrennungen verursachen.

Eine optimale Leistung der Power Module ist bei normaler Raumtemperatur (20 °C [68 °F] +/- 5 °C [9 °F]) gewährleistet.

Vor Verwendung des Power Moduls stets kontrollieren, ob es vollständig aufgeladen ist, dazu den Informationsknopf drücken und die Ladezustands-Anzeige ablesen.

Das Power Modul unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einzusetzen.

Das Power Modul erst unmittelbar vor dem Gebrauch in die Antriebsmaschine einsetzen.

Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Wartung und Pflege“ auf Seite 39 sowie die Gebrauchsanweisung für das Synthes Universal-Ladegerät II (036.000.500).

Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht

- waschen
 - spülen
 - sterilisieren
 - fallen lassen oder
 - Druck oder Kraft aufwenden (Abb. 1).
Dies würde das Power Modul zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.
 - Zum Aufladen des Power Moduls ausschließlich das Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) verwenden. Andere Stromquellen können das Power Modul beschädigen.
 - Defekte Power Module nicht verwenden, sondern an die zuständige Synthes Servicestelle einsenden.
 - Das Power Modul ausschließlich in dem dafür vorgesehenen Handstück verwenden.
 - Das Power Modul darf nur durch den Original-Hersteller oder eine autorisierte Synthes Niederlassung geöffnet werden. Bei nicht autorisiertem Öffnen erlischt die Gewährleistung.
-



Abb. 1

Ladezustands- und Service-Anzeige des Power Moduls

Das Power Modul verfügt über einen Informationsknopf. Nach kurzem Drücken des Informationsknopfes leuchtet ca. 5 Sekunden lang entweder die Akku-Ladezustandsanzeige oder die Service-Anzeige.

Leuchtet die Service-Anzeige oder keine der LEDs, muss das Power Modul zur Reparatur eingeschendet werden.



Ladezustand (Abb. 1)

Alle vier LEDs leuchten:

Das Power Modul ist vollständig aufgeladen.

Drei oder weniger LEDs leuchten:

Das Power Modul ist nicht vollständig aufgeladen. Je nach Ladezustand und geplanter Operation kann der Ladezustand ausreichen. Es wird jedoch empfohlen, das Power Modul stets vollständig aufzuladen.

Untere LED blinkt:

Der Akku des Power Moduls ist vollständig entladen.



Abb. 1

Service-Anzeige (Abb. 2)

Service-LED leuchtet rot:

Das Power Modul ist defekt. Es ist für den weiteren Betrieb gesperrt und muss zur Reparatur eingeschendet werden.



Abb. 2

Hinweise:

- Die Service-Anzeige leuchtet nicht ständig. Die Anzeige leuchtet nur auf, wenn zuvor der Informationsknopf gedrückt wurde und Bedarf für eine Wartung besteht. Nach einigen Sekunden erlischt diese Anzeige, um den Akku zu schonen.
- Auch wenn die Service-Anzeige nicht aufleuchtet, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass das Power Modul voll funktionsfähig ist.

Vorgehensweise, wenn das Power Modul einem leichten mechanischen Schock ausgesetzt war

1. Das Power Modul hinsichtlich mechanischer Schäden, Risse, Brüche o. ä. überprüfen. Beschädigte Power Module nicht verwenden, sondern zur Reparatur an die zuständige Synthes Sercvicestelle einsenden.
2. Den Informationsknopf zur Überprüfung des Akku-Ladezustands und der Service-Anzeige kurz drücken. Leuchtet die Service-Anzeige, ist das Power Modul nicht zu verwenden, sondern zur Reparatur einzusenden.
3. Den Informationsknopf ca. 7 Sekunden lang gedrückt halten, bis der Motor anläuft und das Power Modul einen Selbsttest durchführt. Leuchtet die Service-Anzeige nach Abschluss des Tests nicht auf, kann das Power Modul eingesetzt werden. Funktioniert das Power Modul trotz erfolgreichen Selbsttests nicht ordnungsgemäß, muss es zur Reparatur eingesendet werden.

Anzeigen bei im Ladegerät befindlichen Power Modul

Die Ladezustandsanzeige (bzw. bei einem Defekt die Service-Anzeige) leuchtet auch dann, wenn das Power Modul in einer der Ladebuchten des Ladegeräts steckt und dieses eingeschaltet ist. Die LEDs leuchten in diesem Fall dauerhaft.

Weitere Informationen zum Ladegerät siehe entsprechende Gebrauchsanweisung oder wenden Sie sich an Ihre zuständige Synthes Niederlassung.

Reinigung, Pflege und Wartung

Das Gerät und sämtliches Zubehör stets unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen. Detaillierte Anleitungen siehe Seite 39 ff.

Antriebsmaschine

Handstück (05.001.201)

- 1 Entriegelungshülse für Aufsatz
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung
- 3 Drücker für Umschaltung auf Linkslauf (Betriebsmodus DRILL/REAM) bzw. auf oszillierendes Bohren (Betriebsmodus OSC DRILL); im Betriebsmodus SAW ist der Drücker ohne Funktion
- 4 Deckel
- 5 Betriebswahlschalter (in Deckel integriert)



Abb. 1

Deckel (05.001.231)

- 1 Betriebswahlschalter
- 2 Sicherheitsknopf für Betriebswahlschalter (Verhindert unbeabsichtigtes Öffnen des Deckels. Nur drücken, um Betriebswahlschalter auf Position ENTRIEGELT zu drehen.)
- 3 Position ENTRIEGELT
- 4 Position VERRIEGELT
- 5 Position DRILL/REAM
- 6 Position SAW
- 7 Position OSC DRILL



Abb. 2

Power Modul (05.001.202)



- 1 Informationsknopf (Wird der Knopf gedrückt, leuchten Ladezustandsanzeige und/oder Service-Anzeige einige Sekunden lang auf.)
- 2 Ladezustandsanzeige
- 3 Service-Anzeige (Leuchtet diese LED, das Power Modul umgehend an die zuständige Synthes Servicestelle einsenden.)
- 4 Bügel, um das Power Modul aus dem Handstück zu ziehen



Funktionen des Deckels für TRS Battery Modular

Betriebswahlschalter



Der Betriebswahlschalter am Deckel für TRS Battery Modular (05.001.231) kann auf 5 verschiedene Positionen gedreht werden.

- 1 Position ENTRIEGELT 
- 2 Position VERRIEGELT 
- 3 Position DRILL/REAM
- 4 Position SAW
- 5 Position OSC DRILL



Der Deckel für TRS Battery Modular (05.001.231) passt nur auf das TRS Battery Modular Handstück (05.001.201).

Position **ENTRIEGELT**

In dieser Position kann der Deckel aufgesetzt und entfernt werden. In allen anderen Positionen ist der Deckel gesichert, damit er sich intraoperativ nicht löst. Um den Betriebswahlschalter auf die Position **ENTRIEGELT**  zu stellen, muss gleichzeitig der Sicherheitsknopf am Betriebswahlschalter (siehe Abb. 2 auf Seite 15) gedrückt werden. Dadurch wird ein versehentliches Umstellen des Wahlschalters auf die Position **ENTRIEGELT**  und ein ungewolltes Öffnen des Handstücks verhindert. Zum Einstellen aller anderen Positionen ist es nicht erforderlich, den Sicherheitsknopf zu betätigen.

Position **VERRIEGELT**

In dieser Position ist das Gerät gesichert, das Arbeiten ist nicht möglich.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Zum Schutz vor Verletzungen bei jedem Montieren/ Demontieren eines Aufsatzes oder Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Betriebswahlschalter auf **VERRIEGELT**  stellen.
- Um das Gerät für die Operation vorzubereiten, nach Einsetzen des Power Moduls den Deckel aufsetzen und festdrehen, anschließend den Betriebswahlschalter auf **VERRIEGELT**  drehen. Dadurch wird ein versehentliches Öffnen des Handstückes verhindert.
- Wird das Gerät während der Operation nicht benötigt, das Handstück hinlegen, um sicherzustellen, dass es stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Die Antriebsmaschine nur in aufrechter Position auf den sterilen Tisch setzen, um Aufsätze und Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen.
- Wird der Betriebswahlschalter von **VERRIEGELT**  auf eine der Positionen **DRILL/REAM**, **SAW** oder **OSC DRILL** gedreht, erfolgt die Freigabe aus Sicherheitsgründen mit einer Zeitverzögerung von 1–2 Sekunden.

Positionen DRILL/REAM, SAW und OSC DRILL

Vor der Arbeit am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z. B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

Betriebsart DRILL/REAM

Diese Betriebsart ist für alle rotierenden Aufsätze ausgelegt:

- Bohraufsätze (blaue Farbmarkierung und DRILL)
- Fräsaufsätze (rote Farbmarkierung und REAM)
- Schraubaufsatz (rote Farbmarkierung und SCREW)
- DHS/DCS-Schnellkupplung
- Kirschnerdraht-Aufsatz
- Drehmomentbegrenzer
- Adapter für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsätze erfolgt ab Seite 22.

Die Betriebsart DRILL/REAM gewährleistet eine optimale Arbeitsleistung der rotierenden Aufsätze. In der Betriebsart SAW sind diese merklich langsamer, die Arbeitsleistung ist reduziert. Bei der Verwendung von rotierenden Aufsätzen in der Betriebsart SAW ist der Betrieb im Rückwärtslauf nicht möglich.

Arbeiten in der Betriebsart DRILL/REAM

Über den unteren Drücker wird die Drehzahl im Rechtslauf stufenlos reguliert. Wird zusätzlich der obere Drücker betätigt, stellt das Gerät verzögerungsfrei auf Linkslauf um. Wird der untere Drücker freigegeben, stoppt das Gerät verzögerungsfrei.

Betriebsart SAW

Diese Betriebsart ist für Sägeaufsätze und den Stichsägeaufsatz ausgelegt.

Eine detaillierte Beschreibung der Aufsätze erfolgt ab Seite 26.

Arbeiten in der Betriebsart SAW

Über den unteren Drücker wird die Geschwindigkeit stufenlos reguliert. Der obere Drücker ist in der Betriebsart SAW ohne Funktion, d. h. ein Betätigen des oberen Drückers zeigt keine Wirkung. Wird der untere Drücker freigegeben, stoppt das Gerät verzögerungsfrei.

Betriebsart OSC DRILL



Die oszillierende Bohrbewegung in der Betriebsart OSC DRILL verhindert, dass sich Gewebe- und Nervenstrukturen um den Bohrer wickeln. Dies kann das Operationsergebnis erheblich verbessern.

Diese Betriebsart eignet sich demzufolge für Bohraufsätze (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 und 05.001.221). Ein oszillierendes Setzen von Kirschnerdrähten mit dem Kirschnerdraht-Aufsatz (05.001.212) ist ebenfalls möglich.

Arbeiten in der Betriebsart OSC DRILL

Durch Betätigen des unteren Drückers allein dreht das Gerät wie gewohnt im Rechtslauf. Gleichzeitiges Drücken des oberen und unteren Drückers schaltet das Gerät verzögerungsfrei auf Oszillationsbetrieb um. Das eingespannte Schneidwerkzeug oszilliert nun im Rechts-/Linkslauf. Die Geschwindigkeit kann über den unteren Drücker variiert werden. Nach Freigabe des oberen Drückers schaltet das Gerät erneut auf normalen Rechtslauf um.

Vorsichtsmaßnahmen:


- Sägeaufsätze ausschließlich in der Betriebsart SAW verwenden. Die Verwendung dieser Aufsätze in einer anderen Betriebsart beeinträchtigt die Leistung und erhöht den Verschleiß.
 - Bei der Verwendung von rotierenden Aufsätzen in der Betriebsart SAW ist der Betrieb im Rückwärtslauf nicht möglich.
 - Umschalten auf Linkslauf ist nur durch Drehen des Betriebswahlschalters auf die Position DRILL/REAM möglich.
 - Im Oszillationsmodus liegt die maximale Schnittgeschwindigkeit eines Aufsatzes unter der Geschwindigkeit im Modus DRILL/REAM.
 - Den Oszillationsmodus nur in Kombination mit den oben erwähnten Aufsätzen wählen.
 - Wird der Betriebswahlschalter von VERRIEGELT  auf eine der anderen Positionen gedreht, erfolgt die Freigabe aus Sicherheitsgründen mit einer Zeitverzögerung von 1–2 Sekunden.
 - Zum Schutz vor Verletzungen bei jedem Montieren/Demontieren eines Aufsatzes oder Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Betriebswahlschalter auf VERRIEGELT  stellen.
-

Aufsätze für TRS Battery Modular

Wichtige Hinweise

Nachfolgende Hinweise gelten für alle Aufsätze:

Vorsichtsmaßnahmen:

- Beim Montieren/Demontieren von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen das Gerät stets sichern (VERRIEGELT )
- Nach dem Montieren eines Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz stets durch Ziehen am Werkzeug überprüfen.
- Ausschließlich original Aufsätze und Werkzeuge von Synthes verwenden.
- Schäden, die auf die Verwendung von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen anderer Hersteller zurückzuführen sind, fallen nicht unter die Gewährleistung.
- Die Verwendung von Kühlflüssigkeit wird empfohlen, um die Schneidwerkzeuge abzukühlen und eine Hitzenekrose zu vermeiden.
- Die verwendeten Werkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigungen untersuchen und gegebenenfalls ersetzen. Synthes empfiehlt, Schneidwerkzeuge stets nur einmal zu verwenden.
- Die Aufsätze stets in der entsprechenden Betriebsart (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) verwenden.
- Sägaufsätze ausschließlich im Betriebsmodus SAW verwenden. Die Verwendung dieser Aufsätze in einer anderen Betriebsart beeinträchtigt die Leistung und erhöht den Verschleiß.
- Bei der Verwendung von rotierenden Aufsätzen in der Betriebsart SAW ist der Betrieb im Rückwärtslauf nicht möglich.

Farbmarkierungen der Aufsätze

Einige rotierende Aufsätze sind in zwei Geschwindigkeiten erhältlich: Bohr- und Fräsgeschwindigkeit. Die Aufsätze sind entsprechend markiert (Abb. 1 und 2):

- Bohraufsätze (ca. 1450 rpm im Leerlauf):
blaue Farbmarkierung und DRILL
- Fräsaufsätze (ca. 330 rpm im Leerlauf):
rote Farbmarkierung und REAM

Der Schraubaufsatz ist zur leichteren Identifizierung ebenfalls speziell gekennzeichnet:

- Schraubaufsatz (ca. 330 rpm im Leerlauf):
rote Farbmarkierung und SCREW



Abb. 1: Bohrfutter mit Bohrgeschwindigkeit
(Aufschrift DRILL und blaue Farbmarkierung)



Abb. 2: Bohrfutter mit Fräsgeschwindigkeit
(Aufschrift REAM und rote Farbmarkierung)

Aufsätze montieren

Die Aufsätze können in 8 verschiedenen Positionen (45°-Teilung) montiert werden. Dazu die Entriegelungshülse für Aufsätze im Uhrzeigersinn (siehe Pfeil auf der Entriegelungshülse) bis zum Einrasten drehen (Abb. 1), so dass diese leicht vorspringt. Die gelbe Markierung an der Hülse ist sichtbar.

Den Aufsatz in der gewünschten Position vorne in die Entriegelungshülse einstecken und leicht gegen das Handstück drücken (Abb. 2). Der Aufsatz rastet automatisch ein. Schließt sich die Entriegelungshülse versehentlich vor Einrasten des Aufsatzes automatisch, den Aufsatz gegen die Hülse drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis er ordnungsgemäß einrastet (Abb. 3). Anschließend durch leichtes Ziehen am Aufsatz den korrekten Sitz überprüfen.

Den Betriebswahlschalter auf die gewünschte Betriebsart (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) einstellen. Das Gerät ist betriebsbereit. Vor dem Einsatz am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z. B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

Schneidwerkzeuge in Aufsätze einsetzen und wieder entnehmen

Siehe detaillierte Beschreibung aller Aufsätze ab Seite 22.

Betriebsart wechseln

Das Gerät stoppen (Freigabe des unteren Drückers) und vom Patienten entfernen. Anschließend den Betriebswahlschalter auf die gewünschte Position drehen. Vor dem Einsatz am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z. B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Den Betriebswahlschalter nicht verwenden, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Zum Schutz vor Verletzungen vor jeder Manipulation am Gerät sowie vor dem Ablegen des Geräts den Sperrmechanismus aktivieren, d. h. den Betriebswahlschalter auf die Position VERRIEGELT stellen.
- Ausschließlich Original-Aufsätze und -Werkzeuge von Synthes verwenden. Schäden, die auf die Verwendung von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen anderer Hersteller zurückzuführen sind, fallen nicht unter die Gewährleistung.

Original-Aufsätze sind von der Garantie/Haftung abgedeckt.



Abb. 1




Abb. 2



Abb. 3

Aufsätze entfernen

Das Gerät stoppen (Freigabe des unteren Drückers) und den Betriebswahlschalter auf VERRIEGELT  stellen. Die Antriebsmaschine aufrecht auf den sterilen Tisch setzen, um die Handhabung zu erleichtern. Mit der einen Hand das Handstück halten und mit der anderen Hand die Entriegelungshülse im Uhrzeigersinn drehen, bis der Aufsatz freigegeben wird (Abb. 4). Der Aufsatz sollte dabei leicht nach oben gerichtet sein, um ein Herunterfallen zu vermeiden. Den abmontierten Aufsatz beiseitelegen.

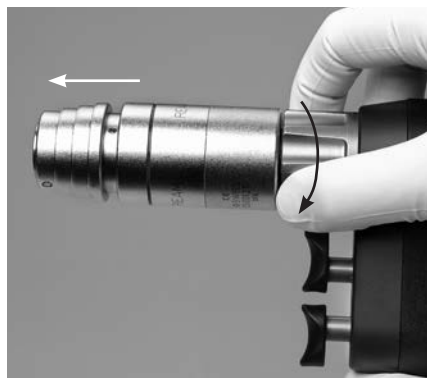



Abb. 4

Vorsichtsmaßnahme: Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Aufsatzes oder Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Betriebswahlschalter auf VERRIEGELT  stellen.

Rotierende Aufsätze

Das maximal erreichbare Drehmoment der Fräsaufsätze für Trauma Recon System beträgt 13 Nm.

AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.205)

Drehzahl: ca. 1450 rpm

Durchbohrung: 2.1 mm

Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Das Schneidwerkzeug mit leichtem Druck, unter einer leichten Drehbewegung vorne in den Aufsatz einführen (Abb. 1). Die Kupplungshülse des Aufsatzes muss dabei nicht betätigt werden.

Um das Schneidwerkzeug zu entfernen, die Kupplungshülse des Aufsatzes nach hinten schieben und das Werkzeug entnehmen (Abb. 2).

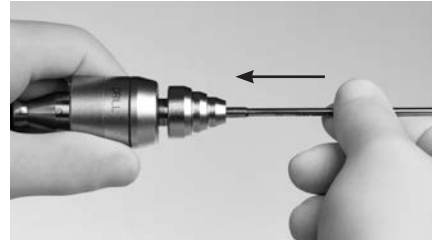


Abb. 1

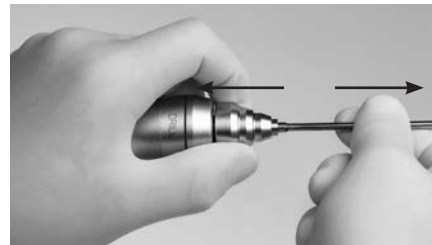


Abb. 2

Vorsichtsmaßnahmen:

- Für das Einschrauben von Schrauben den speziellen Schraubenaufsatz (05.001.214) verwenden (siehe Seite 24).
- Nach dem Montieren eines Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz stets durch Ziehen am Werkzeug überprüfen.
- Die verwendeten Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigung untersuchen und gegebenenfalls ersetzen. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, empfiehlt Synthes, Schneidwerkzeuge stets nur einmal zu verwenden.

Bohrfutter mit Schlüssel (05.001.206 und 05.001.207)

Drehzahl: ca. 1450 rpm (05.001.206)

ca. 330 rpm (05.001.207)

Spannweite: 0.5–7.3 mm

Durchbohrung: 4.1 mm

Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Das Bohrfutter mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schlüssel (510.191) öffnen oder die beiden beweglichen Teile von Hand im Uhrzeigersinn gegeneinander drehen (Abb. 3). Das Schneidwerkzeug einbringen/entnehmen. Die beiden beweglichen Teile im Gegenuhrzeigersinn drehen, um das Bohrfutter zu schließen. Mit dem Schlüssel festziehen.



Abb. 3

Bohrfutter, schlüssellos (05.001.208)

Drehzahl: ca. 1450 rpm
 Spannweite: 0.5–6.5 mm
 Durchbohrung: 4.1 mm

Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Um das Bohrfutter zu öffnen, die Kupplungshülse zurückziehen (siehe Markierung RELEASE und Pfeil) und den vorderen Teil des Aufsatzes in Pfeilrichtung ► drehen (Abb. 1). Das Schneidwerkzeug einbringen/entnehmen. Um das Bohrfutter zu schließen, beide Teile des Aufsatzes im Uhrzeigersinn drehen. Bei eingespanntem Werkzeug rastet die Kupplungshülse mit einem hörbaren Klicken ein. Durch nochmaliges Drehen das Bohrfutter fest schließen (Abb. 2).

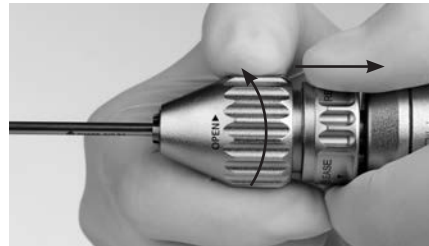


Abb. 1

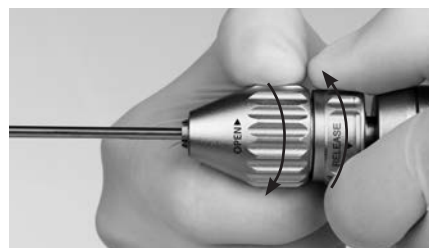


Abb. 2

Vorsichtsmaßnahmen:

- Unter keinen Umständen die Antriebsmaschine einschalten, um die Aufsätze zu schließen.
- Nach dem Montieren eines Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz stets durch Ziehen am Werkzeug überprüfen.

Aufsatz zum Acetabulumfräsen und Markraumbohren (05.001.210)

Drehzahl: ca. 330 rpm
 Durchbohrung: 4.1 mm

Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Ein Schneidwerkzeug in die Öffnung des Aufsatzes einbringen und beide Teile zusammenführen, bis sie einrasten (Abb. 3).

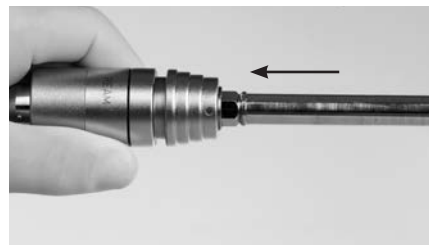


Abb. 3

Um das Werkzeug wieder zu entfernen, zuerst den beweglichen Ring am Aufsatz zurückziehen (Abb. 4), anschließend das Werkzeug entnehmen.

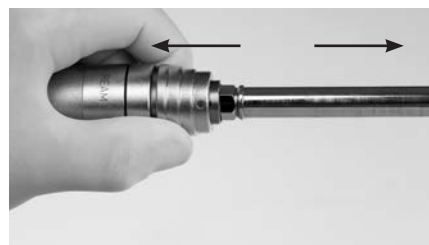


Abb. 4

Vorsichtsmaßnahme: Der Aufsatz zum Acetabulumfräsen und Markraumbohren ermöglicht den Betrieb im Rückwärtslauf. Den Rückwärtslauf ausschließlich bei Werkzeugen einsetzen, die für diese Anwendung zugelassen sind. Andernfalls ist mit einem Bruch des Werkzeugs und möglichen Folgeschäden zu rechnen.

Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer (05.001.213)

Drehzahl: ca. 670 rpm
Durchbohrung: 4.1 mm

Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Die Kupplungshülse vorziehen und das Schneidwerkzeug unter einer leichten Drehbewegung einbringen/entnehmen (Abb. 1).

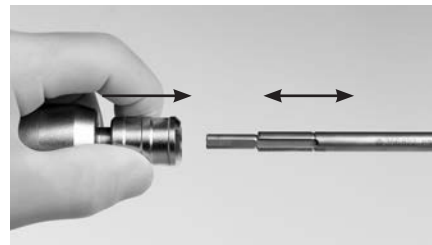


Abb. 1

Schraubaufsatz, mit AO/ASIF-Kupplung (05.001.214)

Drehzahl: ca. 330 rpm
Durchbohrung: 2.1 mm

Montage und Demontage eines Schraubenziehereinsatzes

Den Schraubenziehereinsatz unter leichtem Druck und kleinen Drehbewegungen vorne in den Aufsatz einbringen (Abb. 2). Die Kupplungshülse des Aufsatzes muss dabei nicht betätigt werden.

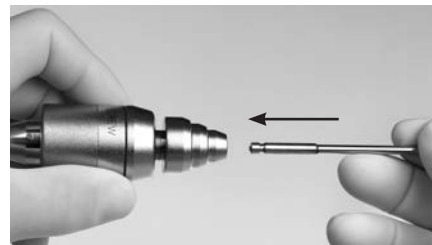


Abb. 2

Um den Schraubenziehereinsatz zu entfernen, die Kupplungshülse des Aufsatzes zurückziehen und das Werkzeug entnehmen (Abb. 3).

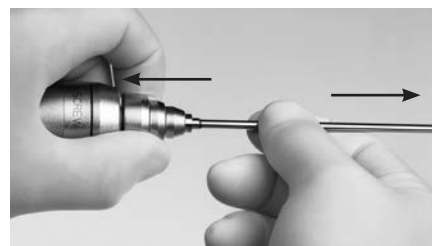


Abb. 3

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Einschrauben von Schrauben mittels Antriebsmaschine bedingt eine besondere Sorgfalt.
 - Schrauben nie vollständig mit der Antriebsmaschine einbringen. Die letzten Umdrehungen bzw. das Verriegeln sollten stets von Hand erfolgen.
 - Um Verriegelungsschrauben in eine Verriegelungsplatte einzuschrauben, stets einen entsprechenden Drehmomentbegrenzer (05.001.215/05.001.216) verwenden.
 - Theoretisch kann die AO/ASIF Schnellkupplung (05.001.205) ebenfalls verwendet werden, um Schrauben einzubringen. Der Schraubaufsatz (05.001.214) hat jedoch eine geringere Drehzahl und ein höheres Drehmoment und eignet sich daher besser. Schrauben mit großem Durchmesser können unter Umständen nicht mit der AO/ASIF Schnellkupplung eingeschraubt werden, da das Drehmoment nicht ausreicht.
 - Nach dem Montieren eines Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz stets durch Ziehen am Werkzeug überprüfen.
 - Die verwendeten Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigung untersuchen und gegebenenfalls ersetzen. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, empfiehlt Synthes, Schneidwerkzeuge stets nur einmal zu verwenden.
-

Schnellkupplungen für Schneidwerkzeuge anderer Hersteller

Hudson-Schnellkupplung (Bohrgeschwindigkeit) (05.001.217)

Drehzahl: ca. 1450 rpm
Durchbohrung: 4.1 mm

Hudson-Schnellkupplung (Fräsgeschwindigkeit) (05.001.218)

Drehzahl: ca. 330 rpm
Durchbohrung: 4.1 mm

Trinkle-Schnellkupplung (Bohrgeschwindigkeit) (05.001.219)

Drehzahl: ca. 1450 rpm
Durchbohrung: 4.1 mm

Trinkle-Schnellkupplung (Fräsgeschwindigkeit) (05.001.220)

Drehzahl: ca. 330 rpm
Durchbohrung: 4.1 mm

Trinkle-Schnellkupplung (Bohrgeschwindigkeit), modifiziert (05.001.221)

Drehzahl: ca. 1450 rpm
Durchbohrung: 4.1 mm

Trinkle-Schnellkupplung (Fräsgeschwindigkeit), modifiziert (05.001.222)

Drehzahl: ca. 330 rpm
Durchbohrung: 4.1 mm

Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Die Kupplungshülse zurückziehen und das Werkzeug unter einer leichten Drehbewegung vollständig einführen/entnehmen (Abb. 1).

Diese Anleitung gilt für sämtliche Aufsätze auf dieser Seite.

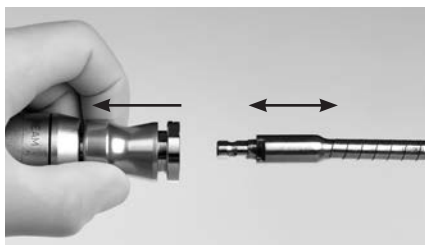


Abb. 1

Vorsichtsmaßnahmen: Während des Fräsvorgangs muss das Antriebssystem hohe Drehmomente für den Fräskopf liefern, um eine effiziente Abtragung der Knochensubstanz zu gewährleisten. Sollte der Fräskopf plötzlich im Knochen blockieren, können diese hohen Drehmomente auf die Hand oder das Handgelenk des Anwenders und/oder den Körper des Patienten übertragen werden. Um Verletzungen zu vermeiden, sind die folgenden Punkte unbedingt zu beachten:

- Die Antriebsmaschine in einer ergonomischen Position und mit festem Griff halten.
- Sollte der Fräskopf blockieren, den Drücker für Drehzahlregulierung sofort freigeben.
- Vor dem Fräsen stets die ordnungsgemäße Funktion des Drückers für Drehzahlregulierung überprüfen. (Wird der Drücker freigegeben, stoppt das Gerät verzögerungsfrei.)

Sägeaufsätze

Arbeiten mit Sägeaufsätzen

Das Gerät vor dem Ansetzen auf den Knochen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, so dass das Blatt auf beiden Seiten leicht über den Knochen hinaus schwingt. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt Synthes, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Vertikales Sägen
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller
- Arbeiten in einer anderen Betriebsart als SAW

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit spülen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

Vorsichtsmaßnahme: Sägeaufsätze ausschließlich in der Betriebsart SAW verwenden. Die Verwendung dieser Aufsätze in einer anderen Betriebsart beeinträchtigt die Leistung und erhöht den Verschleiß. Sägeblätter, die als „Einmalartikel“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Sagittal Sägeaufsatz, lang (05.001.224)

Für Trauma-Anwendungen unter hoher Last an den großen Knochen und in der Gelenkendoprothetik

Frequenz: ca. 11 000 Osz./min

Auslenkung: ca. 4.5° (ca. 2.25° je Seite)

Sägeblätter auswechseln

Ausschließlich Sägeblätter von Synthes benutzen. Diese wurden abgestimmt auf die spezifischen Anforderungen der Antriebsmaschine entwickelt. Generische Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

1. Maschine sichern.
2. Den Schlüssel (05.001.229) im Gegenuhrzeigersinn drehen, um die Sägeblatt Schraubkupplung zu lösen.
3. Das Sägeblatt anheben und entnehmen.
4. Das neue Sägeblatt einsetzen und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in acht unterschiedlichen Positionen verriegelt werden.
5. Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, um die Sägeblatt Schraubkupplung fest anzuziehen. **Anschließend den festen Sitz überprüfen.** Andernfalls kann sich die Schraube lösen und das Sägeblatt beginnt zu flattern.



Vorsichtsmaßnahme: Sägeaufsätze ausschließlich in der Betriebsart SAW verwenden. Die Verwendung dieser Aufsätze in einer anderen Betriebsart beeinträchtigt die Leistung und erhöht den Verschleiß.

Sagittal Sägeaufsatz (05.001.223)

Für Trauma-Anwendungen unter hoher Last an den großen Knochen

Frequenz: ca. 11 000 Osz./min

Auslenkung: ca. 4.5° (ca. 2.25° je Seite)

Sägeblätter auswechseln

Ausschließlich Sägeblätter von Synthes benutzen. Diese wurden abgestimmt auf die spezifischen Anforderungen der Antriebsmaschine entwickelt. Generische Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

1. Maschine sichern.
2. Die Sägeblattschnellkupplung durch Drehen des Arretierknopfes im Gegenuhrzeigersinn öffnen (Abb. 1).
3. Das Sägeblatt anheben und entfernen (Abb. 2).
4. Das neue Sägeblatt einsetzen und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in fünf verschiedenen Positionen arretiert werden.
5. Den Arretierknopf im Uhrzeigersinn drehen, um die Sägeblattschnellkupplung zu schließen. Sicherstellen, dass der Arretierknopf fest angezogen ist. Andernfalls kann sich die Schraube lösen und das Sägeblatt beginnt zu flattern.



Abb. 1



Abb. 2

Vorsichtsmaßnahme: Sägeaufsätze ausschließlich in der Betriebsart SAW verwenden. Die Verwendung dieser Aufsätze in einer anderen Betriebsart beeinträchtigt die Leistung und erhöht den Verschleiß.

Stichsägeaufsatz (05.001.225)

Frequenz: ca. 11 000 Osz./min

Hub: ca. 4 mm

Sägeblätter auswechseln

Ausschließlich Sägeblätter von Synthes benutzen. Diese wurden abgestimmt auf die spezifischen Anforderungen der Antriebsmaschine entwickelt. Generische Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

1. Maschine sichern.
2. Den Verriegelungsknopf in Pfeilrichtung drehen bis das Sägeblatt ca. 1 mm vorspringt (Abb. 1).
3. Das Sägeblatt entnehmen (Abb. 2).
4. Ein neues Sägeblatt einschieben, bis der Verriegelungsknopf mit einem Klicken in die Verriegelungsposition zurückspringt.
5. Den festen Sitz des Sägeblattes durch Ziehen in Längsrichtung überprüfen.



Abb. 1

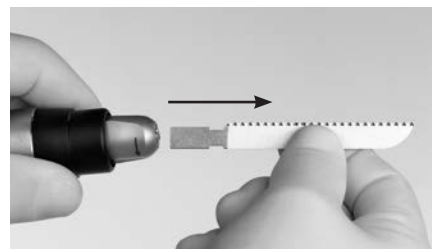


Abb. 2

Sternumaufsatz für Stichsägeaufsatz (511.904)

Montage und Demontage des Aufsatzes

Den Sternumaufsatz in Kombination mit dem Stichsägeaufsatz (05.001.225) verwenden. Den Sternumaufsatz auf den Stichsägeaufsatz setzen und mit dem mitgelieferten Inbusschlüssel (314.140) festziehen (Abb. 3). Sicherstellen, dass der Sternumaufsatz fest sitzt. Um den Sternumaufsatz abzumontieren, den Aufsatz mit dem Inbusschlüssel lösen und vom Stichsägeaufsatz entfernen.

Sägeblätter auswechseln

Entspricht der Vorgehensweise für den Stichsägeaufsatz (05.001.225).



Abb. 3

Vorsichtsmaßnahmen:

- Ausschließlich das für den Sternumaufsatz vorgesehene Sägeblatt (511.915) ist zu verwenden. Die Länge dieses Sägeblattes ist auf den Sternumaufsatz abgestimmt.
 - Sägeaufsätze ausschließlich im Betriebsmodus SAW verwenden. Die Verwendung dieser Aufsätze in einer anderen Betriebsart beeinträchtigt die Leistung und erhöht den Verschleiß.
-

Schnellkupplung für Kirschnerdrähte (05.001.212)

Maximale Drehzahl: ca. 1450 rpm

Durchbohrung: 4.0 mm (vollständig geöffnet)

Für das Einsetzen/Entfernen von Kirschnerdrähten beliebiger Länge mit einem Durchmesser von 1.0 bis 4.0 mm.

Kirschnerdraht in den Aufsatz einsetzen

Die Einstellhülse am vorderen Ende des Aufsatzes auf den Durchmesser des Kirschnerdrahts einstellen (Abb. 1). Den Kirschnerdraht vorne in den Aufsatz einbringen. Der Kirschnerdraht wird locker in der gewählten Position gehalten (Abb. 2).

Kirschnerdraht in den Knochen einbringen

Den Hebel zum Handstück ziehen, um den Kirschnerdraht sicher zu erfassen (Abb. 3) und den unteren Drücker (Vorwärtslauf) betätigen. Falls erforderlich, den Hebel freigeben, um die Position des Kirschnerdrahts im Aufsatz nachzujustieren.

Kirschnerdraht aus dem Knochen entfernen

Den erforderlichen Durchmesser an der Einstellhülse des Aufsatzes einstellen. Die Einstellhülse und den Aufsatz über den Kirschnerdraht schieben. Den Hebel zum Handstück ziehen, um den Kirschnerdraht zu greifen und beide Drücker (rückwärtslauf) gleichzeitig betätigen, um den Draht aus dem Knochen zu ziehen.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe

Adapter für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (05.001.226)

Drehzahl: ca. 1500 rpm

Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe an die Antriebsmaschine montieren

Den Adapter für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe auf das Handstück montieren. Anschließend das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe (511.300) bis zum Anschlag über den Adapter schieben (Abb. 1) und in die gewünschte Arbeitsposition drehen. Das Winkelgetriebe mit der freien Hand halten (Abb. 2).

Um das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe zu entfernen, Vorgehensweise in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.

Montage und Demontage von Bohrern

Den Ring am Aufsatz vorziehen und den Bohrer mit leichten Drehbewegungen bis zum Anschlag in die Kupplung schieben (Abb. 3). Den Ring am Aufsatz zurückschieben, um den Bohrer sicher zu befestigen. Leicht am Bohrer ziehen, um den korrekten Sitz zu überprüfen.

Um den Bohrer zu entfernen, Vorgehensweise in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das an die Antriebsmaschine montierte röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe festhalten, wenn das Gerät nach unten gerichtet wird.
- Es dürfen ausschließlich spezielle 3-lippige Spiralbohrer verwendet werden. Weitere Informationen zu den Bohrern erhalten Sie von Ihrem zuständigen Synthes Kundenberater.
- Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Bohrer und Marknagel dürfen nicht in Kontakt kommen.
- Je nach Einstellung des Bildverstärkers erscheint gegebenenfalls im hinteren Teil des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes eine nicht röntgenstrahlendurchlässige Zone. Dies beeinträchtigt das Zielen und Arbeiten mit dem Gerät jedoch in keiner Weise.
- Zum Schutz des Getriebes ist das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe mit einer Rutschkupplung ausgestattet, die bei Überlastung auskuppelt. Erkennbar ist dies durch ein ratterndes Geräusch.

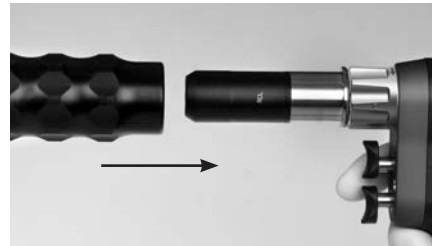


Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

- Die folgenden Vorgänge können zu einer Überlastung führen:
 - Korrektur des Bohrwinkels, während sich die Schneidnuten des Bohrers vollständig im Knochen befinden.
 - Blockieren des Bohrers durch Anbohren eines Nagels.
- Nach den folgenden Korrekturmaßnahmen kann weitergearbeitet werden:
 - Bohrwinkelkorrektur: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind und den Bohrvorgang erneut beginnen.
 - Anbohren des Nagels: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind, neu zielen oder, falls erforderlich, den Bohrer auswechseln.

Arbeiten mit dem röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe

Vor dem Positionieren des Winkelgetriebes den Bildverstärker ausrichten, so dass das distale Verriegelungsloch des Marknagels rund und deutlich sichtbar dargestellt ist (Abb. 1).

Im Anschluss an die Inzision das Winkelgetriebe positionieren und die Spitze des Spiralbohrers mittig auf das Verriegelungsloch ausrichten (Abb. 2).

Das Winkelgetriebe hochschwenken und genau zentrieren, so dass der Bohrer als runder Punkt erscheint und das ihn umgebende Verriegelungsloch sichtbar ist (Abb. 3). Die Zielringe dienen als zusätzliche Zentrierhilfe. Das Verriegelungsloch kann nun direkt gebohrt werden.

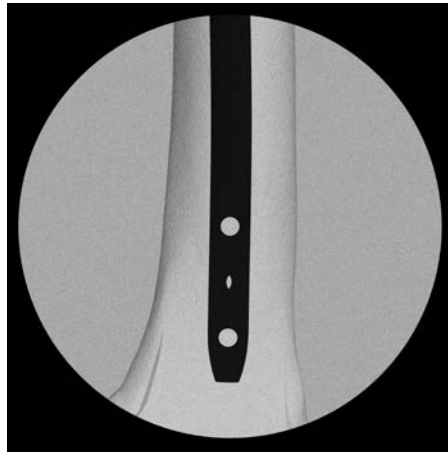


Abb. 1

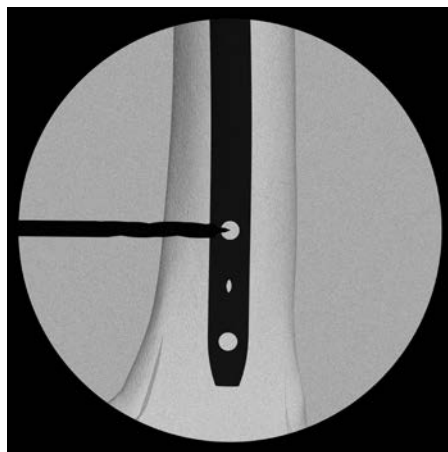


Abb. 2

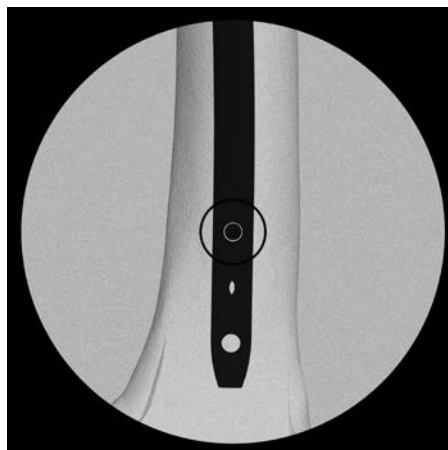


Abb. 3

Drehmomentbegrenzer

Drehmomentbegrenzer 1.5 Nm (05.001.215) und Drehmomentbegrenzer 4.0 Nm (05.001.216)

Drehzahl: ca. 330 rpm

Montage und Demontage eines Schraubenziehereinsatzes

Den Schraubenziehereinsatz unter leichten Drehbewegungen einführen, bis er einrastet (Abb. 1). Um den Schraubenziehereinsatz zu entnehmen, den Entriegelungsring zurückziehen und den Schraubenziehereinsatz herausziehen (Abb. 2).

Arbeiten mit Drehmomentbegrenzern

Eine Schraube des entsprechenden Schrauben-Platten-Systems mit dem Schraubenziehereinsatz aufnehmen und in das gewünschte Plattenloch einbringen. Die Antriebsmaschine langsam anfahren, die Geschwindigkeit erhöhen, jedoch reduzieren, bevor die Schraube vollständig eingedreht ist. Das Drehmoment wird automatisch bei 1.5 bzw. 4.0 Nm begrenzt. Ein deutliches Klicken zeigt das Erreichen des maximalen Drehmoments an. Die Maschine sofort stoppen und den Schraubenziehereinsatz aus dem Antrieb der Schraube entfernen.

Die Operationstechnik des jeweiligen Schrauben-Platten-Systems beachten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur in Verbindung mit Schrauben-Platten-Systemen zur winkelstabilen Verriegelung anwenden.
 - Das empfohlene Drehmoment für die Schraube beachten.
 - Drehmomentbegrenzer müssen jährlich durch Synthes gewartet und neu kalibriert werden. Das der Verpackung beigelegte Prüfzertifikat beachten. Die Verantwortung für die regelmäßige Kalibrierung liegt beim Anwender.
-

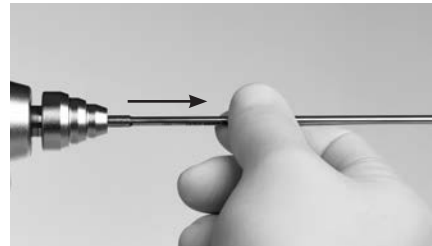


Abb. 1

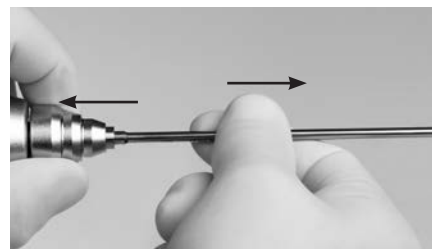


Abb. 2

Antriebsmaschine

Handstück (05.001.240)

- 1 Sägeblatt Schraubkupplung
- 2 Schiebehülse für Positionierung des Sägekopfs
- 3 Drücker
- 4 Deckel
- 5 Betriebswahlschalter (in Deckel integriert)



Abb. 1

Deckel (05.001.241)

- 1 Betriebswahlschalter
- 2 Sicherheitsknopf für Betriebswahlschalter (Verhindert unbeabsichtigtes Öffnen des Deckels. Nur drücken, um Betriebswahlschalter auf Position ENTRIEGELT zu drehen.)
- 3 Position ENTRIEGELT
- 4 Position VERRIEGELT
- 5 Position SAW

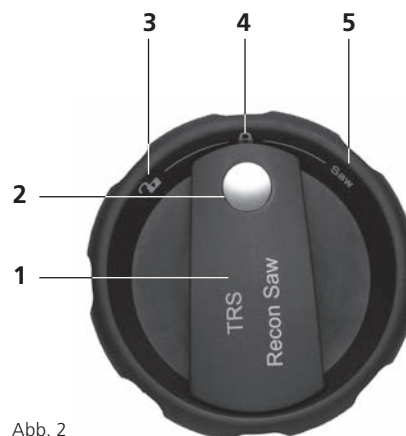


Abb. 2

Power Modul (05.001.202)



- 1 Informationsknopf (Wird der Knopf gedrückt, leuchten Ladezustandsanzeige und/oder Service-Anzeige einige Sekunden lang auf.)
- 2 Ladezustandsanzeige
- 3 Service-Anzeige (Leuchtet diese LED, das Power Modul umgehend an die zuständige Synthes Servicestelle einsenden.)
- 4 Bügel, um das Power Modul aus dem Handstück zu ziehen



Funktionen des Deckels für TRS Recon Sagittal Saw

Betriebswahlschalter

Der Betriebswahlschalter auf dem Deckel für TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) kann auf 3 verschiedene Positionen eingestellt werden.



- 1 Position ENTRIEGELT 
- 2 Position VERRIEGELT 
- 3 Position SAW

Der Deckel für TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) passt nur auf das TRS Recon Sagittal Saw Handstück (05.001.240).



Position ENTRIEGELT

In dieser Position kann der Deckel aufgesetzt und entfernt werden. In allen anderen Positionen ist der Deckel gesichert, damit er sich intraoperativ nicht löst.

Um den Betriebswahlschalter auf ENTRIEGELT  zu stellen, gleichzeitig den Sicherheitsknopf am Betriebswahlschalter (siehe Abb. 2 auf Seite 34) drücken. Dadurch wird ein versehentliches Umstellen des Wahlschalters auf die Position ENTRIEGELT  und ein ungewolltes Öffnen des Handstücks verhindert. Zum Einstellen aller anderen Positionen ist es nicht erforderlich, den Sicherheitsknopf zu betätigen.

Position VERRIEGELT

In dieser Position ist das Gerät gesichert, das Arbeiten ist nicht möglich.



Betriebsart SAW

Diese Betriebsart ist für das Arbeiten mit der TRS Recon Sagittal Saw vorgesehen.

Arbeiten in der Betriebsart SAW

Über den Drücker wird die Geschwindigkeit stufenlos reguliert. Bei Lösen des Drückers stoppt das Gerät verzögerungsfrei.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Wird das Gerät während der Operation nicht benötigt, das Handstück hinlegen, um sicherzustellen, dass es stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Die Antriebsmaschine nur in aufrechter Position auf den sterilen Tisch setzen, um Aufsätze und Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen.
- Wird der Betriebswahlschalter von VERRIEGELT  auf SAW gedreht, erfolgt die Aktivierung aus Sicherheitsgründen mit einer Zeitverzögerung von 1–2 Sekunden.
- Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Betriebswahlschalter auf VERRIEGELT  stellen.

Arbeiten mit der TRS Recon Sagittal Saw

Inbetriebnahme der TRS Recon Sagittal Saw

Den Betriebswahlschalter auf die Betriebsart SAW drehen. Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Oszillationsfrequenz eingestellt werden. Bei Lösen des Drückers stoppt das Gerät verzögerungsfrei (Steuerkomponenten siehe Seite 34).

Sägekopf positionieren

Der Sägekopf kann in 8 verschiedenen Positionen (45°-Teilung) arretiert werden.

Um die gewünschte Betriebsart einzustellen, die Hülse zur Positionierung des Sägekopfs zurückziehen und den Sägekopf in die gewählte Betriebsart drehen. Die Hülse lösen. Den Sägekopf leicht nach links oder rechts drehen. In der exakten Position rastet er automatisch ein.

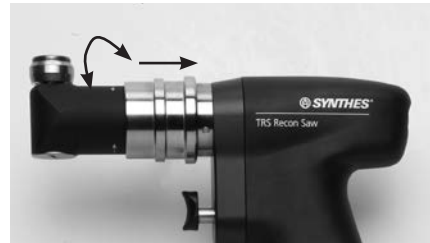



Abb. 1

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um den Sägekopf zu positionieren, den Betriebswahlschalter am Deckel auf VERRIEGELT  stellen.
- Um Verletzungen beim Positionieren des Sägekopfs zu vermeiden, den Sägekopf mit dem montierten Sägeblatt stets vom Körper weggerichtet halten (Abb. 1).

Sägeblätter auswechseln

Ausschließlich Sägeblätter von Synthes benutzen. Diese wurden abgestimmt auf die spezifischen Anforderungen der Antriebsmaschine entwickelt. Generische Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

1. Maschine sichern (VERRIEGELT).
2. Den Schlüssel (05.001.229) im Gegenuhrzeigersinn drehen, um die Sägeblatt Schraubkupplung zu lösen.
3. Das Sägeblatt anheben und entnehmen.
4. Das neue Sägeblatt einsetzen und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in acht unterschiedlichen Positionen montiert werden.
5. Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, um die Sägeblatt Schraubkupplung fest anzuziehen. **Anschließend den festen Sitz überprüfen.** Andernfalls kann sich die Schraube lösen und das Sägeblatt beginnt zu flattern.

Arbeiten mit der TRS Recon Sagittal Saw

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf den Knochen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, so dass das Blatt auf beiden Seiten leicht über den Knochen hinaus schwingt. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt Synthes, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Vertikales Sägen
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller
- Arbeiten in einer anderen Betriebsart als SAW

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzekrosen vorzubeugen.

Allgemeine Informationen

Antriebsmaschinen und Aufsätze haben durch ihre häufige mechanische Beanspruchung während des Gebrauchs keine unbefristete Nutzungsdauer. Sachgerechter Gebrauch und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer chirurgischer Werkzeuge und Instrumente.

Die wiederholte klinische Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf die Funktionsdauer der Antriebsmaschine und Aufsätze. Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Ölen können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Systemkomponenten deutlich erhöhen.

Synthes Antriebsmaschinen müssen regelmäßig einmal pro Jahr vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Service-stelle gewartet werden. Dies ist erforderlich, um den hohen Leistungsstandard dauerhaft zu gewährleisten und eine längere Funktions- und Lebensdauer des Systems zu erreichen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Verwendung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Weitere Einzelheiten zur Pflege und Wartung entnehmen Sie dem Poster „TRS Care and Maintenance“ (038.000.010).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die klinische Aufbereitung sollte stets unmittelbar nach dem Gebrauch erfolgen.
- Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und sonstige schwer zugängliche Stellen erfordern eine besonders sorgfältige Reinigung.
- Synthes empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9,5. Reiniger mit einem pH-Wert höher als 11 können – abhängig vom jeweiligen Reinigungsmittel – die Oberflächen von Aluminium, Aluminiumlegierungen, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen und sollten nur unter Berücksichtigung der Daten zur Materialverträglichkeit des Reinigers gemäß dessen Datenblatt eingesetzt werden. Bei pH-Werten über 11 kann auch die Oberfläche von rostfreiem Stahl beeinträchtigt werden. Weitere Informationen zur Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte dem Dokument „Materialverträglichkeit von Synthes Produkten in der Wiederaufbereitung“ unter <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität zu erreichen. Gibt es keine Herstellerangaben bezüglich Temperatur und Einwirkzeit, die Synthes Empfehlungen anwenden. Instrumente sollten in einer frischen, neu angesetzten Lösung gereinigt werden.
- Die verwendeten Reinigungsmittel kommen mit folgenden Materialien in Kontakt: Stahl, Aluminium, Kunststoff

und Gummidichtungen.

- Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff neue sterile Schneidwerkzeuge zu verwenden. Einzelheiten zur klinischen Aufbereitung siehe Anleitung „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“.
- Handstück, Power Modul, Deckel oder Aufsätze nicht in wässrige Lösungen oder in ein Ultraschallbad tauchen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen.
- Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff neue sterile Schneidwerkzeuge zu verwenden. Einzelheiten zur klinischen Aufbereitung siehe die Anleitung „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“ (036.000.499).

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

An Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, stets mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Hinweis

Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von Synthes überprüft und entspricht den Anforderungen der internationalen Norm ISO 17664:2004 sowie ANSI/AAMI ST81:2004 und ist für die Aufbereitung unsteriler Synthes Medizinprodukte geeignet.

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte den nationalen Gesetzen und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

Informationen zu den verwendeten Reinigungsmitteln: Die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet. Diese Reinigungsmittel wurden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Reinigungsmitteln aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können – pH-neutrale Enzymreiniger (z. B. Prolystica 2X Enzymreinigerkonzentrat).

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen und beurteilen.

Vorbereitung zur Reinigung

Demontage

Vor der Reinigung sämtliche Instrumente und Aufsätze von der Antriebsmaschine abmontieren. Sicherstellen, dass alle beweglichen Teile offen sind, und das Power Modul aus dem Handstück entfernen.

Power Module und Ladegerät

Power Module und Ladegerät können mit einem Tuch abgewischt werden (Abb. 1 und 2).

Power Module nach jeder Verwendung in das Universal-Ladegerät II (05.001.204) einsetzen (Abb. 3).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Power Modul darf nicht gewaschen, gespült, desinfiziert oder sterilisiert werden.
- Handstück, Deckel und Aufsätze nicht in wässrige Lösungen tauchen oder in einem Ultraschallbad reinigen, da dies die Funktionsdauer des Systems beeinträchtigen könnte.

Hinweise:

- Power Module auf Risse und Beschädigung überprüfen.

Die Sägeblatt-Kupplungsschraube (Abb. 6) des Batteriehandstücks für TRS Recon Sagittalsäge (Abb. 4) und der Sagittalsägeaufsatz, lang, mit T-Griff, für TRS Battery Modular (Abb. 5) müssen abmontiert und separat gereinigt werden.

Die klinische Aufbereitung der Handstücke und Aufsätze kann durch

- a) manuelle Reinigung oder
- b) automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung erfolgen.

Hinweise: Alle beweglichen Teile öffnen und reinigen.



Abb.1



Abb. 2



Abb. 3



Abbildung 4 (05.001.240)

Abbildung 6 (Schraube)

Abbildung 5 (05.001.224)

a) Manuelle Reinigung

1

Rückstände entfernen

Instrument unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 3 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Kanülierungen (Handstücke und Aufsätze) mit der Reinigungsbürste reinigen (516.101).



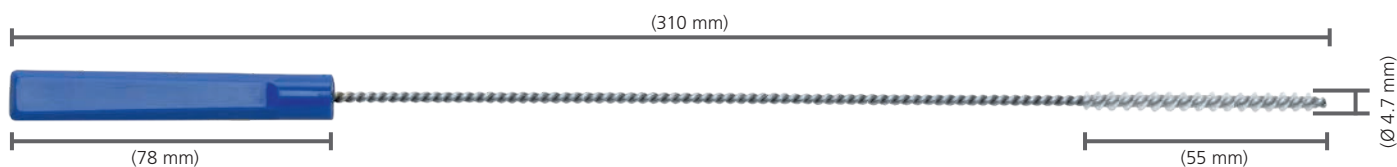
2

Bewegliche Teile bewegen

Drücker, Entriegelungshülsen für Aufsätze, Betriebswahlschalter und andere bewegliche Teile unter fließendem, kaltem Leitungswasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

Hinweise:

- Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.
- Bürsten und andere Reinigungswerkzeuge sollen zur einmaligen Verwendung sein oder müssen, falls sie wiederverwendbar sind, mindestens täglich mit einer wie in Abschnitt „3. Einsprühen und abwischen“ beschriebenen Lösung dekontaminiert werden.
- Bürsten müssen vor der täglichen Verwendung inspiziert werden und müssen entsorgt werden, falls sie in dem Maße abgenutzt sind, dass sie Instrumentoberflächen zerkratzen könnten oder aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten eventuell nicht mehr effektiv reinigen.



Reinigungsbürste (516.101)

3

Mit Reinigungsmittel einsprühen

Alle Komponenten mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.



4

Mit Leitungswasser spülen

Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.



5

Mit Reinigungslösung reinigen

Unter fließendem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch sichtbare Verschmutzungen und Rückstände entfernen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.



6

Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.



7

Wischtuch/Desinfektionsmittel zum Aufsprühen

Die Oberflächen des Geräts mit einem Desinfektionsmittel auf einer Alkoholbasis von mindestens 70 % abwischen oder besprühen.

8

Komponenten optisch überprüfen

Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1 bis 8 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbaren Verschmutzung befreit sind.

9

Abschließendes Spülen mit VE/PURW Wasser

Komponenten abschließend mindestens 2 Minuten lang mit vollentsalztem Wasser (VE/PURW) spülen.



10

Trocknen

Das Gerät mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen.



b) Maschinelle/Automatisierte Reinigung nach manueller Vorreinigung

Wichtig

- Die manuelle Reinigung vor der maschinellen/automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Kanülierungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind.
- Alternative Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschließlich manuelle Vorreinigung) wurden von Synthes nicht validiert.

1

Rückstände entfernen

Instrument unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Kanülierungen (Handstücke und Aufsätze) mit der Reinigungsbürste reinigen (516.101).



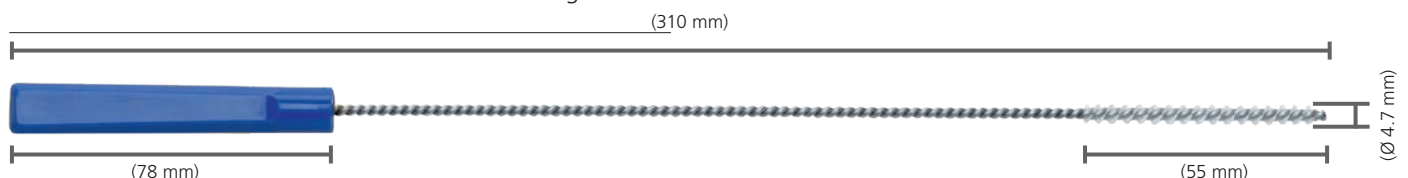
2

Bewegliche Teile bewegen

Drücker, Entriegelungshülsen für Aufsätze, Betriebswahlschalter und andere bewegliche Teile unter fließendem, kaltem Leitungswasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

Hinweise:

- Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.
- Bürsten und andere Reinigungswerkzeuge sollen zur einmaligen Verwendung sein oder müssen, falls sie wiederverwendbar sind, mindestens täglich mit einer wie in Abschnitt „3. Einsprühen und abwischen“ beschriebenen Lösung dekontaminiert werden.
- Bürsten müssen vor der täglichen Verwendung inspiziert werden und müssen entsorgt werden, falls sie in dem Maße abgenutzt sind, dass sie Instrumentoberflächen zerkratzen könnten oder aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten eventuell nicht mehr effektiv reinigen.



Reinigungsbürste (516.101)

3

Mit Reinigungsmittel einsprühen

Alle Komponenten mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.



4

Mit Leitungswasser spülen

Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.

5

Mit Reinigungslösung reinigen

Unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung manuell reinigen. Bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste und/oder einem fusenfreien Tuch sichtbare Verschmutzungen und Rückstände entfernen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.



6

Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.



7

Komponenten optisch überprüfen

Die Schritte 1 bis 7 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbaren Verschmutzung befreit sind.

Im Anschluss an die oben beschriebene manuelle Vorreinigung muss die mechanische/automatisierte Reinigung erfolgen.

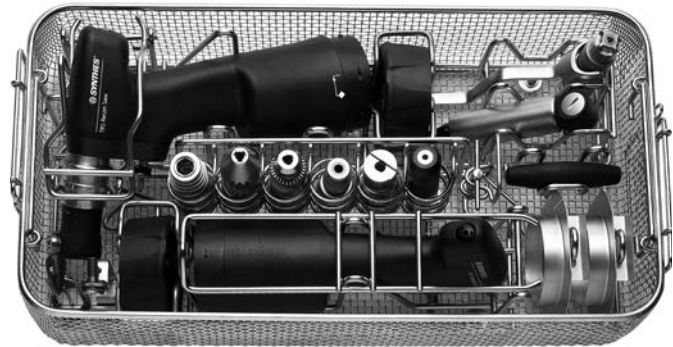
8

Waschmaschinenkorb beladen

Alle Artikel in den speziell für das System entwickelten Waschkorb (68.001.606) von Synthes legen. Sicherstellen, dass alle Kanülierungen (Handstück und Aufsätze) vertikal gelagert sind, d. h. in einer aufrechten Position wie in der Abbildung dargestellt.

Dadurch kann das Wasser gut von allen Oberflächen ablaufen. Schäden aufgrund von nicht ordnungsgemäßer Aufbereitung sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Ein Ladeplan für den TRS Waschkorb in voller Größe 1/1 ist als Einzeldokument erhältlich (DSEM/PWT/1116/0123).



Hinweise:

- Für den Waschkorb ist ein Deckel (68.001.602) erhältlich. Dieser kann bei der Sterilisation verwendet werden, ist für die maschinelle Reinigung jedoch nicht erforderlich.
- Das System nicht in Synthes Vario Cases (68.001.595, 68.001.592) waschen.

Abmessungen des Waschkorbs

(Länge × Breite × Höhe):

Waschkorb ohne Deckel: 500 × 250 × 127 mm

Waschkorb mit Deckel: 504 × 250 × 150 mm

9

Parameter für automatisierten Reinigungszyklus

Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sollte den Anforderungen der internationalen Norm ISO 15883 entsprechen.

Schritt	Dauer (Mindestdauer)	Reinigungsanweisung
Spülen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Vorreinigung	1 Minute	Warmes Wasser ($\geq 40^\circ\text{C}$); Reinigungsmittel verwenden
Reinigung	2 Minuten	Warmes Wasser ($\geq 45^\circ\text{C}$); Reinigungsmittel verwenden
Spülen	5 Minuten	Spülen mit vollentsalztem Wasser (VE/PURW)
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Heißes VE Wasser, $\geq 93^\circ\text{C}$
Trocknung	40 Minuten	$\geq 90^\circ\text{C}$

10

Komponenten überprüfen

Alle Komponenten aus dem Waschmaschinenkorb nehmen. Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Falls erforderlich, die automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung wiederholen.

Insbesondere die Dichtungen in den TRS Deckeln 05.001.231 und 05.001.241 nach dem Reinigen sorgfältig auf Beschädigungen untersuchen. Die Geräte müssen ordnungsgemäß geschmiert und regelmäßig zur Wartung eingesandt werden (mindestens einmal pro Jahr). Sicherstellen, dass alle Komponenten gründlich getrocknet sind.

Vorsichtsmaßnahme: Antriebsmaschinen, insbesondere Dichtungen und Lager, werden bei der maschinellen Reinigung besonders beansprucht. Deshalb müssen die Systeme nach jeder automatischen Reinigung ordnungsgemäß geschmiert werden. Des Weiteren muss das System mindestens einmal jährlich durch eine Synthes Servicestelle gewartet werden. Siehe Abschnitt „Reparatur und technischer Service“ auf Seite 52.

Wartung und Schmierung

Regelmäßiges Ölen der Antriebsmaschinen und der Aufsätze gewährleistet eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb. Es wird empfohlen, alle zugänglichen beweglichen Teile der Handstücke, Deckel und Aufsätze mit 1–2 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) zu ölen. Die Komponenten bewegen, um das Öl zu verteilen. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

Im Einzelnen müssen geölt werden:

Einzelheiten siehe Poster „TRS Care and Maintenance“ (038.000.010).

Handstück und Deckel

- Drücker
- Entriegelungshülse für Aufsätze/Aufsatzkupplung
- Schiebehülse für Positionierung des Sägekopfs
- Sicherheitsknopf für Betriebswahlschalter

Der Anschluss des Power Moduls im Inneren des Handstücks muss nicht geölt werden. Die Innenseite des Deckels braucht ebenfalls nicht geölt werden.

Aufsätze

Sämtliche beweglichen Teile aller Aufsätze. Ausnahme: Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe (511.300) braucht nicht geölt zu werden.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Power Modul muss nicht geölt werden.
 - Um eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, Handstück, Deckel und Aufsätze nach jedem Gebrauch ölen.
 - Aufsätze und Zubehörteile ausschließlich mit Synthes-Spezialöl (519.970) ölen. Die Zusammensetzung des Öls ist auf die Anforderungen des Systems abgestimmt und dampfdurchlässig. Schmiermittel anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis negativ beeinflussen.
 - Antriebsmaschine und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand ölen.
-

Kontrolle und Funktionsprüfung

Anweisungen

Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen (z. B. unkenntliche Markierungen, fehlende oder entfernte Teilenummern, Korrosion usw.).

Bedienelemente des Handstücks auf Leichtgängigkeit und Funktion prüfen.

Alle beweglichen Teile des Handstücks auf Leichtgängigkeit überprüfen. Sicherstellen, dass die Drückerschäfte nicht im Handstück blockieren, wenn der Drücker betätigt wird. Sicherstellen, dass die Leichtgängigkeit der beweglichen Teile nicht durch Rückstände und Verschmutzungen beeinträchtigt wird.

Kupplungshülsen des Handstücks und Aufsätze auf Leichtgängigkeit und im Zusammenspiel mit Instrumenten bzw. Schneidwerkzeugen auf Funktion prüfen.

Instrumente vor jedem Gebrauch auf korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Beschädigte, verschlissene oder korrodierte Komponenten nicht weiter verwenden und an eine Synthes Servicestelle einsenden.

Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen führt zu Defekten und Fehlfunktionen und gefährdet Anwender und Patienten.

Weitere Informationen zu Kontrolle und Funktionsprüfung entnehmen Sie bitte dem Poster „TRS Pflege und Wartung“ (038.000.010).

Verpackung, Sterilisation und Lagerung

Verpackung

Die gereinigten und trockenen Produkte in die dafür vorgesehenen Plätze des Synthes Case oder des Waschkorbs legen. Das Case oder den Waschmaschinenkorb zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente vor Beschädigung verursacht durch gegenseitigen Kontakt schützen. Darauf achten, dass spitze und scharfe Gegenstände das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Warnung: Für die Sterilisation des TRS Systems empfiehlt Synthes die Verwendung des speziell für das System entwickelten Synthes Vario Case (68.001.595) oder des speziell dafür entwickelten Waschkorbs (68.001.606).

Das Synthes Trauma Recon System kann durch validierte Dampfsterilisation (ISO 17665 oder nationale Normen) resterilisiert werden. Synthes empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarriersystem verpackte Instrumente und Cases:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trocknungszeit
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	mindestens 4 Minuten	mindestens 132 °C maximal 138 °C	20–60 Minuten
	mindestens 3 Minuten	mindestens 134 °C maximal 138 °C	20–60 Minuten

Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (Sterilbarriersystem bestehend aus Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), der Dampfqualität, der Materialien der zu sterilisierenden Produkte, des Gesamtgewichts, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 143 °C über maximal 22 Minuten. Höhere Werte führen zur Beschädigung der sterilisierten Produkte.
- Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.
- Heißluft-, Ethylenoxid-, Sterrad-, Plasma- und Formaldehydsterilisation werden nicht empfohlen.
- Das Power Modul darf nicht sterilisiert werden. Dies würde das Power Modul zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.

Lagerung

Die Lagerbedingungen für Artikel, die mit „STERILE“ gekennzeichnet sind, sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Schädlingen, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs aufbrauchen („First-in-First-out“-Prinzip). Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

Reparatur und technischer Service

Die Antriebsmaschine sollte zur Reparatur an die Synthes Vertretung eingesandt werden, wenn sie defekt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Kontaminierte Produkte müssen dem kompletten Wiederaufbereitungsverfahren unterzogen werden, bevor sie an die Synthes Vertretung zur Reparatur oder technischen Wartung eingesandt werden.

Zum Schutz vor Transportschäden Geräte stets in der Originalverpackung an Synthes zurücksenden. Ist das Verpackungsmaterial nicht mehr vorhanden, wenden Sie sich bitte an die zuständige Synthes-Vertretung.

Das TRS System muss regelmäßig mindestens einmal im Jahr gewartet werden, um die Funktionalität zu erhalten. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Defekte Geräte nicht weiter verwenden. Ist eine Reparatur nicht mehr möglich oder sinnvoll, ist das Gerät zu entsorgen, vgl. die Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt „Entsorgung“.

Mit Ausnahme der oben beschriebenen Maßnahmen zur Pflege und Wartung dürfen keine Wartungsarbeiten vom Anwender oder durch Dritte durchgeführt werden.

Bitte die Richtlinien für den Transport von Lithium-Ionen-Batterien für den Rücktransport an die Synthes Servicestelle lesen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die infolge unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Reparatur durch nicht befugte Stellen entstehen.

Entsorgung

In der Regel können defekte Antriebsmaschinen repariert werden (siehe Abschnitt „Reparatur und Technischer Service“).

Nicht mehr verwendete Geräte bitte zur Entsorgung durch die lokale Synthes Vertretung einsenden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der geltenden Richtlinie geschieht. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Um eine Beschädigung während des Versands zu vermeiden, ist die Originalverpackung zum Zurücksenden des Systems an Synthes zu verwenden. Sollte diese nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Synthes Vertretung.

Defekte Power Module dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen auf umweltfreundliche Weise und gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden.





Die Europäische Batterie-Richtlinie 2006/66/EG findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Lithium-Ionen-Akkus (Li-Ion), die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen zu entsorgen sind.



Vorsichtsmaßnahmen: Vor der Entsorgung müssen verunreinigte Produkte zum Schutz vor Infektionen den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen.

Warnhinweise:

- Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennungen. Das Power Modul und die Akkuzellen nicht zerlegen, zerkleinern, auf über 60 °C/(140 °F) erhitzen oder verbrennen.
 - Das Power Modul nie Temperaturen von über 60 °C (140 °F) aussetzen. Bei 60 °C (140 °F) beträgt die maximale Exposition 72 Stunden.
 - Das Power Modul nicht zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
-



Handstück und Deckel

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Maschine läuft nicht an.	Kein Power Modul im Handstück.	Geladenes Power Modul einsetzen.
	Power Modul ist entladen.	Power Modul aufladen.
	Beim Betätigen des Drückers unmittelbar nach Drehen des Betriebswahlschalters startet der Motor nicht (das Power Modul führt einen Test durch).	Nach Drehen des Wahlschalters und vor Betätigen der Drücker 2–3 Sekunden lang warten.
	Sicherungssystem ist aktiviert (Betriebswahlschalter auf VERRIEGELT ).	Betriebswahlschalter auf DRILL/REAM, SAW oder OSC DRILL stellen.
	Die Maschine hat sich selbständig ausgeschaltet, da sie längere Zeit nicht benutzt wurde (Energiesparfunktion).	Betriebswahlschalter erst auf VERRIEGELT  und anschließend zurück auf den gewünschten Betriebsmodus stellen.
	Power Modul ist defekt (Service-Anzeige leuchtet nach Drücken des Informationsknopfes auf).	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
Maschine hat zu wenig Leistung.	Überhitzungsschutz ist aktiviert.	Maschine abkühlen lassen.
	Power Modul ist entladen.	Power Modul aufladen.
	Es wird ein falscher Aufsatz verwendet (z.B. ein Aufsatz mit Bohrgeschwindigkeit anstelle Fräsgeschwindigkeit).	Aufsatz auswechseln.
Maschine und/oder Aufsätze sind schlecht gewartet.	Maschine und/oder Aufsätze sind schlecht gewartet.	Maschine und Aufsätze an Synthes Servicestelle einsenden.
	Maschine stoppt plötzlich.	Maschine an Synthes Servicestelle einsenden.
Maschine läuft nach Freigabe des Drückers weiter.	Power Modul ist entladen.	Power Modul aufladen.
	Überhitzung der Maschine (Überhitzungsschutz ist aktiviert).	Maschine abkühlen lassen.
	Maschine ist defekt.	Maschine an Synthes Servicestelle einsenden.
Maschine läuft nach Freigabe des Drückers weiter.	Der Drücker ist durch Ablagerungen wie Blut etc. blockiert.	Drücker mehrmals betätigen, nach Vorschrift reinigen und ölen. Ausschließlich Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden.
	Power Modul ist defekt.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
Maschine wird merklich warm/heiß.	Maschine wurde stark beansprucht.	Maschine abkühlen lassen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
TRS Battery Modular läuft zu langsam.	Falsche Betriebsart eingestellt (SAW anstatt DRILL/REAM).	Korrekte Betriebsart (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsätze einstellen.
	Es wird ein falscher Aufsatz verwendet (z.B. ein Aufsatz mit Fräsgeschwindigkeit anstelle Bohrgeschwindigkeit).	Aufsatz auswechseln.
TRS Battery Modular sägt zu schnell/zu aggressiv.	Falsche Betriebsart eingestellt (DRILL/REAM anstatt SAW).	Korrekte Betriebsart (SAW) für Sägeaufsätze einstellen.
Aufsätze können nicht an das TRS Battery Modular montiert werden.	Maschinenkupplung ist durch Ablagerungen verstopft.	Ablagerungen entfernen, z.B. mit einer stumpfen Pinzette.
Aufsätze können nicht vom TRS Battery Modular abmontiert werden.	Entriegelungshülse für Aufsätze ist blockiert/durch Ablagerungen verstopft.	Entriegelungshülse kontrollieren, evtl. reinigen und ölen (Synthes-Spezialöl 519.970). Falls nötig, Maschine an Synthes Servicestelle einsenden.
Deckel kann nicht auf das Handstück montiert werden.	Deckel wurde nicht korrekt aufgesetzt.	Markierungen an Deckel und Handstück überprüfen und Deckel korrekt aufsetzen.
	Betriebswahlschalter ist nicht auf Position ENTRIEGELT  gestellt.	Betriebswahlschalter auf Position ENTRIEGELT  stellen.
	Der falsche Deckel wurde aufgesetzt.	Prüfen, ob der passende Deckel verwendet wurde (Deckel 05.001.231 für TRS Battery Modular Handstück 05.001.201 und Deckel 05.001.241 für TRS Recon Sagittal Saw Handstück 05.001.240).
Deckel kann nicht vom Handstück entfernt werden.	Betriebswahlschalter ist nicht auf Position ENTRIEGELT  gestellt.	Betriebswahlschalter auf Position ENTRIEGELT  stellen.
Betriebswahlschalter lässt sich nicht verstellen.	Betriebswahlschalter ist blockiert/durch Ablagerungen verstopft.	Betriebswahlschalter kontrollieren, evtl. reinigen und ölen. Falls nötig, Maschine an Synthes Servicestelle einsenden.
	Der Sicherheitsknopf wurde nicht gedrückt, um den Betriebswahlschalter auf ENTRIEGELT  zu stellen.	Sicherheitsknopf drücken und gleichzeitig den Betriebswahlschalter auf Position ENTRIEGELT  drehen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Drücker lassen sich nur schwer bewegen.	Drücker sind durch Ablagerungen blockiert.	Drücker reinigen und ölen. Ausschließlich Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden.
	Drücker müssen geschmiert werden.	Drücker ölen. Ausschließlich Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden.
Power Modul kann nicht ins Handstück eingesetzt werden.	Power Modul wurde in falscher Richtung eingeführt.	Power Modul um 180° drehen und erneut einsetzen. Auf die Form von Power Modul und Handstück achten.
Power Modul kann nicht aus dem Handstück entfernt werden.	Power Modul ist im Handstück blockiert.	Maschine an Synthes Servicestelle einsenden.

Power Modul

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Power Modul kann nicht ins Handstück eingesetzt werden.	Power Modul wurde in falscher Richtung eingeführt.	Power Modul um 180° drehen und erneut einsetzen. Auf die Form von Power Modul und Handstück achten.
Power Modul kann nicht aus dem Handstück entfernt werden.	Power Modul ist im Handstück blockiert.	Maschine an Synthes Servicestelle einsenden.
Voll aufgeladenes Power Modul funktioniert nicht.	Die Maschine hat sich selbständig ausgeschaltet, da sie längere Zeit nicht benutzt wurde (Energiesparfunktion).	Betriebswahlschalter erst auf VERRIEGELT  und anschließend zurück auf den gewünschten Betriebsmodus stellen.
	Beim Betätigen des Drückers unmittelbar nach Drehen des Betriebswahlschalters startet der Motor nicht (das Power Modul führt einen Test durch).	Nach Drehen des Wahlschalters und vor Betätigen der Drücker 2–3 Sekunden lang warten.
	Sicherungssystem ist aktiviert (Betriebswahlschalter auf VERRIEGELT  .	Betriebswahlschalter auf DRILL/ REAM, SAW oder OSC DRILL stellen.
	Das Power Modul ist defekt, da es z.B. nach der Entnahme aus dem Ladegerät fallen gelassen wurde oder mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
Ladezustandsanzeige leuchtet trotz Drücken des Informationsknopfes nicht.	Das Power Modul ist defekt.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
Service-Anzeige leuchtet dauerhaft.	Das Power Modul ist defekt.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
Ladezustands-LED leuchtet dauerhaft.	Das Power Modul befindet sich im Ladegerät.	Kein Defekt. Im eingeschalteten Ladegerät leuchten die Ladezustands-LEDs bzw. die Service-Anzeige dauerhaft.
	Das Power Modul ist defekt.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
Power Modul wurde versehentlich sterilisiert oder gewaschen und ist defekt.	Unachtsamkeit des Personals.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
Gehäuse des Power Moduls hat sichtbare Schäden.	Das Power Modul wurde zu großer Hitze ausgesetzt.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.
	Das Power Modul wurde fallen gelassen.	Power Modul an Synthes Servicestelle einsenden.

Aufsätze und Werkzeuge

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Aufsätze können nicht an das TRS Battery Modular montiert werden.	Aufsatzkupplung ist durch Ablagerungen verstopft.	Ablagerungen entfernen, z.B. mit einer stumpfen Pinzette.
Aufsätze können nicht vom TRS Battery Modular abmontiert werden.	Entriegelungshülse für Aufsätze ist blockiert/durch Ablagerungen verstopft.	Entriegelungshülse kontrollieren, evtl. reinigen und ölen (Synthes-Spezialöl 519.970). Falls nötig, Maschine an Synthes Servicestelle einsenden.
Schneidwerkzeug lässt sich nicht oder nur schwer an einen Aufsatz montieren.	Aufsatz oder Werkzeug ist durch Verschleiß deformiert.	Aufsatz oder Werkzeug ersetzen oder an Synthes Servicestelle einsenden.
Aufsatz wird merklich warm/heiß.	Aufsatz wurde stark beansprucht.	Aufsatz abkühlen lassen.
Rotierender Aufsatz dreht zu langsam.	Falsche Betriebsart eingestellt (SAW anstatt DRILL/REAM).	Korrekte Betriebsart (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsätze einstellen.
	Es wird ein falscher Aufsatz verwendet (z.B. ein Aufsatz mit Fräsgeschwindigkeit anstelle Bohrgeschwindigkeit).	Aufsatz auswechseln.
Kirschnerdraht lässt sich nicht in Kirschnerdraht-Aufsatz einführen.	Kirschnerdraht-Aufsatz ist nicht geöffnet.	Einstellhülse am Aufsatzende vollständig öffnen, Kirschnerdraht einführen und Einstellhülse schließen.
Kirschnerdraht lässt sich trotz Betätigung des Spannhebels nicht greifen.	Kirschnerdraht-Aufsatz ist zu weit geöffnet.	Einstellhülse am Aufsatzende schließen, bis Draht gespannt wird. Anschließend um ein bis zwei Klicks lösen.
Kirschnerdraht steckt im Aufsatz und lässt sich nicht mehr bewegen.	Kirschnerdraht wurde schräg eingeführt und hat sich im Aufsatz verkantet.	Kirschnerdraht-Aufsatz an Synthes Servicestelle einsenden.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Sagittal-Sägeaufsatz oder TRS Recon Sagittal Saw vibriert zu stark.	Sägeblattbefestigung ist nicht fest- gezogen oder hat sich gelöst.	Arretierknopf der Sägeblattschnell- kupplung fest anziehen oder die Säge- blatt Schraubkupplung durch Drehen des Schlüssels (05.001.229) im Uhrzeigersinn fest anziehen.
Sägeaufsatz sägt zu schnell/zu aggressiv.	Falsche Betriebsart eingestellt (DRILL/ REAM anstatt SAW).	Korrekte Betriebsart (SAW) für Sägeaufsätze einstellen.
Knochen und Werkzeug erwärmen sich durch den Arbeitsvorgang.	Das Schneidwerkzeug ist stumpf.	Werkzeug ersetzen.

Fehlerbehebung bezüglich Universal-Ladegerät II siehe entsprechende
Gebrauchsanweisung.
Sollten die Lösungsvorschläge nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich bitte an
Ihre zuständige Synthes Servicestelle.

Betriebszyklus

Aussetzbetrieb Typ S9,
gemäß IEC 60034-1



TRS Battery Modular	X _{on}	Y _{off}	Zyklen
Bohren, Schrauben, Kirschnerdraht-Setzen	30 s	60 s	5
Fräsen	30 s	60 s	5
Sägen	30 s	60 s	5
TRS Recon Sagittal Saw	X _{on}	Y _{off}	Zyklen
Sägen	60 s	240 s	5

Unter höherer Belastung oder bei einer Umgebungslufttemperatur über 20 °C (68 °F) kann sich die Anzahl der oben angegebenen Zyklen reduzieren. Dieser Aspekt muss bei der Planung des chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden.

Unter Dauerbelastung können sich elektrische Systeme generell erwärmen. Nach einer Dauerbelastung von X_{on} sollten daher Handstück und verwendete Aufsätze für die Dauer von mindestens Y_{off} abkühlen. Nach fünf Zyklen sollten Handstück und Aufsätze 30 Minuten lang abkühlen. Unter Einhaltung dieser Vorgaben kann es zu keiner Überhitzung des Systems kommen und Verletzungen von Patient oder Anwender können ausgeschlossen werden. Die Verantwortung für die Anwendung und die Einhaltung der Abkühlphasen liegt beim Anwender. Für längere Dauerbelastungen sollten ein zusätzliches Handstück und/oder zusätzliche Aufsätze bereitgestellt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die empfohlenen Betriebszyklen gewissenhaft einhalten.
- Stets mit neuen Schneidwerkzeugen arbeiten, um ein Aufheizen des Systems durch reduzierte Schneidleistung zu verhindern.
- Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit spülen. Manuell spülen.
- Sorgfältige Pflege des Systems reduziert die Hitzeentwicklung in Handstück und Aufsätzen.

Technische Daten unterliegen Toleranzen.

Gerätespezifikationen

TRS Battery Modular

Abmessungen Handstück mit Deckel (ohne Aufsatz)	253 × 137 × 88 mm
Gewicht Handstück mit Power Modul und Deckel	1300 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl (ohne Aufsatz)	0–18 000 rpm (Betriebsart DRILL/REAM)
Durchbohrung Handstück	4.1 mm
Schutzklasse	BF, EN 60601-1
Schutzgrad	IPX4, EN 60529
Stromversorgung	Interner Akku

TRS Recon Sagittal Saw







Abmessungen Handstück mit Deckel	262 × 197 × 88 mm
Gewicht Handstück mit Power Modul und Deckel	1760 g
Stufenlos regulierbare Frequenz	0–11 000 Osz./min
Schutzklasse	BF, EN 60601-1
Schutzgrad	IPX4, EN 60529
Stromversorgung	Interner Akku

Akku

Typ	Li-Ion
Betriebsspannung (normal)	25.2 V
Kapazität	1.2 Ah
Typische Ladezeit	< 60 min

Technische Daten unterliegen Toleranzen.

Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Lagerung
Temperatur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosphärischer Druck	500 hPa  1060 hPa	500 hPa  1060 hPa
Höhe	0–5000 m	0–5000 m

Transport*

Temperatur	Dauer	Luftfeuchtigkeit
–29 °C; –20 °F	72 h	unkontrolliert
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*Die Produkte wurden gemäß ISTA 2A getestet

Vorsichtsmaßnahme: Das Gerät darf nicht in explosiver Atmosphäre gelagert oder betrieben werden.

Geltende Normen

Das Gerät entspricht den nachstehenden Normen:

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen zur Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale:

IEC 60601-1 (2012) (Ausg. 3.1),

EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,

CSA CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2:
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen
– Anforderungen und Prüfungen:

IEC 60601-1-2 (2014) (Ausg. 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6:
Nutzbarkeit:

IEC 60601-1-6 (2010) (Ausg. 3.0) + A1 (2010)



Medizinisch
Allgemeine medizinische Geräte in Bezug auf
Stromschläge, Feuer und mechanische Gefahren
nur in Übereinstimmung mit: ANSI/AAMI
ES60601-1(2005) + AMD 1(2012) CAN/CSA -
C22.2 Nr. 60601-1(2014)

Angaben zu Schalldruckpegel und Schalleistungspegel gemäß EU-Richtlinie 2006/42/EU Anhang I

Schalldruckpegel [LpA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 11202

Schallstärkepegel [LwA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 3746

Handstück	Aufsatz	Werkzeug	Schalldruckpegel (LpA) in [dB(A)]	Schallstärkepegel (LwA) in [dB(A)]	Max. Exposition pro Tag ohne Gehörschutz
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 h
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	AO/ASIF- Schnellkupplung 05.001.205	–	76	–	> 8 h
	Sagittal Sägeaufsatz 05.001.223 ²⁾	Sägeblatt 519.115	94	104	1 h
		Sägeblatt 519.170	86	99	6 h 21 min
		Sägeblatt 05.002.105	95	105	48 min
	Sagittal Sägeaufsatz, lang 05.001.224 ³⁾	Sägeblatt 519.115	90	100	2 h 32 min
		Sägeblatt 519.170	82	93	> 8 h
		Sägeblatt 05.002.105	90	101	2 h 32 min
	Stichsägeaufsatz 05.001.225 ⁴⁾	Sägeblatt 511.905	88	99	4 h
		Sägeblatt 511.912	89	100	3 h 11 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 h
		Sägeblatt 519.115	86	95	8 h
		Sägeblatt 519.170	78	–	> 8 h
		Sägeblatt 05.002.105	87	97	5 h 3 min

Betriebsbedingungen:

¹⁾ Handstück 05.001.201 in der Betriebsart DRILL/REAM mit 18000 rpm²⁾ Handstück 05.001.201 mit Sagittal Sägeaufsatz 05.001.223 in der Betriebsart SAW mit 11000 Osz./min³⁾ Handstück 05.001.201 mit Sagittal Sägeaufsatz, lang, 05.001.224 in der Betriebsart SAW mit 11000 Osz./min⁴⁾ Handstück 05.001.201 mit Stichsägeaufsatz 05.001.225 in der Betriebsart SAW mit 11000 Osz./min⁵⁾ Handstück 05.001.240 in der Betriebsart SAW mit 11000 Osz./min (vertikal)

Angaben zu Vibrationsemissionen gemäß EU-Richtlinie 2006/42/EU Anhang I

Vibrationsemissionen [m/s^2] gemäß der Norm EN ISO 8662.

Handstück	Aufsatz	Werkzeug	Vibrationsemission [m/s^2]	Max. Exposition pro Tag
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2.5	keine Einschränkung
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	AO/ASIF-Schnellkupplung 05.001.205	–	< 2.5	keine Einschränkung
	Sagittal Sägeaufsatz 05.001.223 ²⁾	Sägeblatt 519.115	16.2	46 min
		Sägeblatt 519.170	6.7	4 h 27 min
		Sägeblatt 05.002.105	18.3	36 min
	Sagittal Sägeaufsatz, lang 05.001.224 ³⁾	Sägeblatt 519.115	11.4	1 h 32 min
		Sägeblatt 519.170	5.8	5 h 55 min
		Sägeblatt 05.002.105	12.5	1 h 17 min
	Stichsägeaufsatz 05.001.225 ⁴⁾	Sägeblatt 511.905	9.4	2 h 15 min
		Sägeblatt 511.912	9.3	2 h 20 min
	TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2.5
		Sägeblatt 519.115	8.6	2 h 44 min
		Sägeblatt 519.170	3.5	keine Einschränkung
		Sägeblatt 05.002.105	9.7	2 h 8 min

Betriebsbedingungen:

¹⁾ Handstück 05.001.201 in der Betriebsart DRILL/REAM mit 18 000 rpm

²⁾ Handstück 05.001.201 mit Sagittal Sägeaufsatz 05.001.223 in der Betriebsart SAW mit 11 000 Osz./min

³⁾ Handstück 05.001.201 mit Sagittal Sägeaufsatz, lang, 05.001.224 in der Betriebsart SAW mit 11 000 Osz./min

⁴⁾ Handstück 05.001.201 mit Stichsägeaufsatz 05.001.225 in der Betriebsart SAW mit 11 000 Osz./min

⁵⁾ Handstück 05.001.240 in der Betriebsart SAW mit 11 000 Osz./min

Technische Daten unterliegen Toleranzen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Begleitdokumente gemäß

IEC 60601-1-2, 2014, Ausg. 4.0

Tabelle 1: Emissionen

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Das Synthes TRS Handstück ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Synthes TRS Handstücks muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Synthes TRS Handstück verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das TRS System ist darauf ausgelegt, in professionell ausgestatteten medizinischen Einrichtungen eingesetzt zu werden und nicht für die medizinische Anwendung zu Hause oder in einer besonderen Umgebung.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Grenzwerte für Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2: Störfestigkeit (alle Geräte)

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Synthes TRS Handstück ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Synthes TRS Handstücks muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Als Untergrund eignen sich Holz- und Betonböden oder Keramikfliesen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (für 0.5 Zyklen) 40% U_T (für 5 Zyklen) 70% U_T (für 25 Zyklen) <5% U_T für 5 s	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfpegel.

Magnetfelder mit Netzfrequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenzen am Standort des Systems sollten ein ausreichend niedriges Niveau haben und einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
---	--------	---------	--

Tabelle 3: Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)**Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Synthes TRS Handstück ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Synthes TRS Handstücks muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

Vorsichtsmaßnahme

Die Verwendung dieser Geräte in unmittelbarer Nähe anderer Geräte oder Stapelungen mit anderen Geräten sollten vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen sowohl dieses als auch die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.

Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Schutzabstand zu den Komponenten des Synthes TRS Handstücks einschließlich Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung ergibt.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Empfohlener Schutzabstand
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Gestahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz bis 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Gestahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz bis 2.7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz bis 2.7 GHz	$d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 6.2 GHz

Mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke stationärer HF-Sender muss in jedem Frequenzbereich gemäß elektromagnetischer Prüfung vor Ort^a unter dem Übereinstimmungspegel^b liegen.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:



Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion derselben von Strukturen, Gegenständen und Personen ab.

^a Die Feldstärke von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosender und Fernsehsender kann nicht präzise theoretisch berechnet werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die ermittelte Feldstärke am Anwendungsort des Synthes TRS Handstücks den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, muss das Synthes TRS Handstück hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. die Neuausrichtung oder Umsetzung des Synthes TRS Handstücks.

^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.

Tabelle 4: Empfohlene Abstände (nicht lebenserhaltende Geräte)

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Synthes TRS Handstück

Das Synthes TRS Handstück ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Synthes TRS Handstücks kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Synthes TRS Handstück einhält, gemäß der unten stehenden Empfehlung, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes richtet.

Maximale Nennleistung des Senders W	Abstand gemäß Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6.2 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	3.5 cm	3.5 cm	7 cm
0.1	12 cm	12 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1.2 m	1.2 m	2.2 m
100	3.5 m	3.5 m	7 m

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben aufgeführt, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion derselben von Strukturen, Gegenständen und Personen ab.

Bestellinformation

Trauma Recon System Setinhalt (modular)

01.001.590	Set Trauma Recon System (modular)
05.001.201	Batteriehandstück, modular, für Trauma Recon System
05.001.202	Power Modul, für Trauma Recon System, (2 pro Set)
05.001.203	Sterilabdeckung, für Trauma Recon System
05.001.231	Deckel für Nr. 05.001.201 (modular), für Trauma Recon System
05.001.205	AO/ASIF-Schnellkupplung, für Trauma Recon System
05.001.206	Bohrfutter (Bohrgeschwindigkeit), mit Schlüssel, für Trauma Recon System, Spannweite bis Ø 7.3 mm
05.001.210	Aufsatz zum Acetabulumfräsen und Markraumbohren, für Trauma Recon System
05.001.212	Schnellkupplung für Kirschnerdrähte Ø 1.0 bis 4.0 mm, für Trauma Recon System
05.001.213	Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer, für Trauma Recon System
05.001.214	Schraubaufsatz, mit AO/ASIF-Schnellkupplung, für Trauma Recon System
05.001.224	Sagittal Sägeaufsatz, lang, mit T-Griff, für Trauma Recon System
68.001.606	Waschkorb, volle Größe 1/1, für Trauma Recon System
68.001.602	Deckel für Waschmaschinenkorb, Größe 1/1

Trauma Recon System Setinhalt (Recon Sagittal Saw)

01.001.591	Set Trauma Recon System für Recon Sagittal Saw
05.001.240	Batteriehandstück, Recon Sagittal Saw, mit T-Griff, für Trauma Recon System
05.001.241	Deckel für Nr. 05.001.240 (Recon Sagittal Saw), für Trauma Recon System
05.001.202	Power Modul, für Trauma Recon System
05.001.203	Sterilabdeckung, für Trauma Recon System

Maschinelle Antriebe

05.001.201	Batteriehandstück, modular, für Trauma Recon System
05.001.231	Deckel für Nr. 05.001.201 (modular), für Trauma Recon System
05.001.240	Batteriehandstück, Recon Sagittal Saw, mit T-Griff, für Trauma Recon System
05.001.241	Deckel für Nr. 05.001.240 (Recon Sagittal Saw), für Trauma Recon System

Ladegerät, Akku und Akkuzubehör

05.001.204	Universal-Ladegerät II
05.001.202	Power Modul, für Trauma Recon System
05.001.203	Sterilabdeckung, für Trauma Recon System

Aufsätze für TRS Battery Modular

05.001.205	AO/ASIF-Schnellkupplung, für Trauma Recon System
05.001.206	Bohrfutter (Bohrgeschwindigkeit), mit Schlüssel, für Trauma Recon System, Spannweite bis Ø 7.3 mm
05.001.207	Bohrfutter (Fräsgeschwindigkeit), mit Schlüssel, für Trauma Recon System, Spannweite bis Ø 7.3 mm
05.001.208	Bohrfutter, schlüssellos, für Trauma Recon System
05.001.210	Aufsatz zum Acetabulumfräsen und Markraumbohren, für Trauma Recon System
05.001.212	Schnellkupplung für Kirschnerdrähte Ø 1.0 bis 4.0 mm, für Trauma Recon System
05.001.213	Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer, für Trauma Recon System
05.001.214	Schraubaufsatz, mit AO/ASIF-Schnellkupplung, für Trauma Recon System
05.001.215	Drehmomentbegrenzer, 1.5 Nm, für Trauma Recon System
05.001.216	Drehmomentbegrenzer, 4.0 Nm, für Trauma Recon System
05.001.217	Hudson-Schnellkupplung (Bohrgeschwindigkeit), für Trauma Recon System
05.001.218	Hudson-Schnellkupplung (Fräsgeschwindigkeit), für Trauma Recon System
05.001.219	Trinkle-Schnellkupplung (Bohrgeschwindigkeit), für Trauma Recon System
05.001.220	Trinkle-Schnellkupplung (Fräsgeschwindigkeit), für Trauma Recon System
05.001.221	Trinkle-Schnellkupplung (Bohrgeschwindigkeit), modifiziert, für Trauma Recon System
05.001.222	Trinkle-Schnellkupplung (Fräsgeschwindigkeit), modifiziert, für Trauma Recon System
05.001.223	Sagittal Sägeaufsatz, für Trauma Recon System
05.001.224	Sagittal Sägeaufsatz, lang, mit T-Griff, für Trauma Recon System
05.001.225	Stichsägeaufsatz, für Trauma Recon System
05.001.226	Adapter für Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe, für Trauma Recon System
511.904	Sternumaufsatz für Stichsägeaufsatz
511.300	Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe
510.200	Winkelgetriebe für Markraumbohrung
511.787	Kuentscher-Adapter
511.788	Harris-Adapter

Zubehör

510.191	Ersatzschlüssel für Bohrfutter, Spannweite bis Ø 7.3 mm
516.101	Reinigungsbürste
519.970	Tropföler mit Synthes-Spezialöl, 50 ml
05.001.229	T-Griff zum Befestigen der Sägeblätter

Vario Cases und Waschmaschinenkörbe

68.001.595	Vario Case, Größe 1/1, für Trauma Recon System, mit zwei Einsätzen, ohne Deckel, ohne Inhalt
68.001.592	Vario Case, Größe 1/2, für Trauma Recon System atteriehandstück, ohne Deckel, ohne Inhalt
689.507	Stahldeckel, Größe 1/1, für Vario Case
689.537	Stahldeckel, Größe 1/2, für Vario Case
68.001.606	Waschkorb, volle Größe 1/1, für Trauma Recon System
68.001.602	Deckel für Waschmaschinenkorb, Größe 1/1
68.001.603	Waschmaschinenkorb, Größe 1/2, für Trauma Recon System
68.001.604	Deckel für Waschmaschinenkorb, Größe 1/2

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung.

Schneidwerkzeuge

Detaillierte Bestellinformationen zu den Sägeblättern für das TRS System entnehmen Sie bitte der Broschüre „Sägeblätter“ (036.001.681).

Detaillierte Bestellinformationen zu den speziellen 3-lippigen Spiralbohrern entnehmen Sie bitte der Broschüre „Arbeiten mit dem röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe“ (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland