

Moteur compact avec embouts spécifiques pour une large gamme d'applications

Electric Pen Drive

Mode d'emploi



Table des matières

| | | |
|-----------------------------------|---|----|
| Introduction | Informations générales | 3 |
| | Explication des symboles | 5 |
| Consoles | Consoles standard | 6 |
| | Console de base | 7 |
| | Préparation des consoles | 8 |
| | Réglage de la vitesse | 10 |
| | Irrigation | 11 |
| Système Electric Pen Drive | Système Electric Pen Drive 60 000 tr/min (05.001.010) | 13 |
| | Manette (05.001.012) | 14 |
| | Pédale de commande, 1 pédale (05.001.016) | 15 |
| | Pédale de commande, 2 pédales (05.001.017) | 16 |
| Embouts | Informations générales | 17 |
| | Embouts de méchage | 18 |
| | Embouts pour vis | 20 |
| | Embout pour broches de Kirschner | 21 |
| | Embouts pour scie | 22 |
| | Embouts de fraisage | 24 |
| | Adaptateur pour verrouillage Intra | 26 |
| | Perforateurs | 27 |
| | Embout de craniotome | 29 |

| | | |
|------------------------|------------------------|----|
| Outils de coupe | Informations générales | 30 |
|------------------------|------------------------|----|

| | | |
|----------------------------------|---|----|
| Entretien et maintenance | Informations générales | 31 |
| | Nettoyage et désinfection | 32 |
| | • Préparation avant le reconditionnement | 32 |
| | • Instructions de nettoyage manuel | 33 |
| | • Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel | 35 |
| | Maintenance et lubrification | 39 |
| | Vérification du fonctionnement | 42 |
| | Conditionnement, stérilisation et stockage | 43 |
| Réparations et service technique | 44 | |
| Élimination | 45 | |

| | |
|------------------|----|
| Dépannage | 46 |
|------------------|----|

| | |
|------------------------------------|----|
| Caractéristiques du système | 48 |
|------------------------------------|----|

| | |
|--|----|
| Compatibilité électromagnétique | 54 |
|--|----|

| | |
|---------------------------------|----|
| Informations de commande | 58 |
|---------------------------------|----|

Introduction

Informations générales

Utilisation prévue

L'Electric Pen Drive est un système électrique utilisé en traumatologie générale, ainsi qu'en chirurgie de la main, du pied et du rachis, en chirurgie maxillo-faciale et en neurochirurgie.

Instructions relatives à la sécurité

Le chirurgien est tenu d'estimer si la machine convient à une application donnée en tenant compte des limitations de puissance de la machine, de l'embout et de l'outil de coupe à utiliser vis-à-vis de la situation anatomique/résistance des os, ainsi que de la manipulation de la machine, de l'embout et de l'outil de coupe, en fonction de la taille de l'os. Il est également nécessaire de respecter les contre-indications de l'implant. Se reporter au « Mode d'emploi Synthes » correspondant au système d'implants utilisé.

Lire attentivement le mode d'emploi du système Electric Pen Drive avant toute utilisation du moteur sur des patients. Dans la mesure où un problème technique ne peut jamais être totalement exclu, il est recommandé de disposer d'un système de rechange prêt à l'emploi lors d'une intervention sur un patient.

Le système Electric Pen Drive est destiné à être utilisé par des médecins et du personnel médical formé.

NE JAMAIS utiliser un composant qui semble endommagé.

NE JAMAIS utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air.

Ne jamais placer le Electric Pen Drive dans un environnement magnétique, afin d'éviter tout démarrage accidentel du moteur.

Pour assurer un fonctionnement optimal du moteur chirurgical, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure, les moteurs chirurgicaux et leurs accessoires/embouts doivent subir la procédure de reconditionnement complète. Retirer complètement les capuchons et les films de protection avant la stérilisation.

Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments sont corrects.

Porter systématiquement un équipement de protection individuel (EPI), notamment des lunettes de sécurité, lors de l'utilisation du Electric Pen Drive.

Afin d'éviter une surchauffe, toujours respecter les cycles de fonctionnement indiqués pour chaque embout à la page 56.

Pour assurer le bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un nettoyage et un entretien après chaque utilisation, conformément à la procédure recommandée dans la section « Entretien et maintenance ». Il est donc impératif de vérifier les outils de coupe après chaque utilisation pour rechercher les signes d'usure et/ou les dommages, et les remplacer si nécessaire. Nous recommandons l'utilisation d'outils de coupe Synthes neufs pour chaque intervention chirurgicale.

Les outils de coupe doivent être refroidis par irrigation avec une solution afin d'éviter une nécrose thermique.

L'utilisateur du produit est responsable de l'utilisation correcte de l'équipement pendant l'intervention chirurgicale.

Si le système Electric Pen Drive est utilisé en association avec un système d'implant, consulter la « Technique chirurgicale » correspondante.

Se reporter à la section « Caractéristiques du système » de ce manuel pour des informations importantes relatives à la compatibilité électromagnétique.

Le classement du moteur chirurgical est de type B en matière de protection contre les chocs électriques et les courants de fuite. Le moteur chirurgical convient à une utilisation sur des patients en conformité avec la norme CEI 60601-1.

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un centre autorisé.

Agents pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.

Précautions :

- **Pour éviter des blessures, le mécanisme de verrouillage du moteur chirurgical doit être activé avant chaque manipulation et avant de remettre l'outil en place, c'est-à-dire que le commutateur de mode doit être en position VERROUILLAGE (🔒).**
- **Si l'appareil est tombé au sol ou présente des défauts visibles, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.**
- **Si un produit chute sur le sol, des fragments risquent de se séparer. Ce morcellement représente un danger pour le patient et l'utilisateur car :**
 - **ces fragments peuvent être tranchants ;**
 - **des fragments non stériles risquent de pénétrer dans le champ stérile ou de percuter le patient.**

Accessoires/Articles fournis

Les principaux composants du système Electric Pen Drive (EPD) sont la pièce à main, la manette, la pédale de commande, la console et les câbles électriques, ainsi que les embouts et accessoires. La section « Informations de commande » présente tous les composants du système Electric Pen Drive.

Pour utiliser le système EPD, il faut disposer des articles suivants :

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Manette (05.001.012) ou pédale de commande (05.001.016) avec le câble pédale de commande - console (05.001.022)
- Console (05.001.006 ou 05.001.002)
- Câble pour Electric Pen Drive - console (05.001.021 ou 05.001.025)
- Au moins une pièce amovible (embout) appartenant au système et un outil de coupe compatible avec cette pièce amovible.

Pour un fonctionnement optimal du système, utiliser exclusivement des outils de coupe Synthes.

Synthes recommande d'utiliser les boîtiers Vario Case Synthes et le panier de lavage Synthes (68.001.800) spécifiquement dédiés à la stérilisation et au rangement du système.

Le système comprend également des outils d'entretien et de maintenance spécifiques comme les brosses de nettoyage, l'huile d'entretien Synthes pour EPD et APD (05.001.095), le spray d'entretien (05.001.098) et un appareil d'entretien (05.001.099). Ne pas utiliser une huile d'un autre fabricant. Utiliser exclusivement l'huile d'entretien Synthes ou le spray d'entretien Synthes.

Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un grippage, avoir des effets toxiques ou nuire aux résultats de la stérilisation. Lubrifier le moteur chirurgical et les embouts uniquement lorsqu'ils sont propres.

Localisation de l'instrument ou des fragments d'instruments

Les instruments de Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner sans dépasser les limites d'utilisation prévues. Cependant, si un moteur ou un accessoire/embout casse en cours d'utilisation, une inspection visuelle ou un dispositif d'imagerie médicale (p. ex. scanner, équipements à rayonnement, etc.) peut faciliter la localisation des fragments et/ou des composants de l'instrument.

Stockage et transport

Utiliser uniquement l'emballage d'origine pour l'envoi et le transport. En l'absence d'emballage, contacter le distributeur Synthes. Voir la page 55 concernant les conditions environnementales applicables au stockage et au transport.

Garantie/Responsabilité

La garantie des outils et accessoires ne couvre aucun dommage résultant d'une usure, d'une utilisation inadéquate, d'un reconditionnement/entretien inadéquat, d'un joint endommagé, de l'utilisation d'outils de coupe et de lubrifiants d'un fabricant autre que Synthes ou d'un stockage/transport inadéquat.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à un entretien ou une réparation de l'outil non autorisés de l'outil.

Pour des informations complémentaires sur la garantie, contacter le bureau local Synthes.








Explication des symboles

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Mise en garde |  | Ne pas réutiliser Ne jamais réutiliser des produits à usage unique. |
|  | Lire le mode d'emploi fourni avant d'utiliser le dispositif. | | La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur. |
|  | Indique que le dispositif est conforme à la classification de type B pour la protection contre les chocs électriques et le courant de fuite. L'appareil convient à une utilisation sur des patients comme défini dans les normes CEI 60601-1. | | |
|  | Ne jamais immerger le dispositif dans un liquide. | | |
|  | Le dispositif marqué sera étalonné de nouveau. | | |
|  | Ce produit est certifié UL vis-à-vis des exigences des États-Unis et du Canada. | | |
|  | Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il a été autorisé à porter le marquage CE par un organisme notifié indépendant. | | |
|  | La directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales. |  | Niveau de protection contre la pénétration de liquides conforme à la norme CEI 60529. |
|  | Indique une période d'utilisation respectueuse de l'environnement de 10 ans en Chine. |  | Pictogramme « Verrouillé ». Par sécurité, le moteur chirurgical est bloqué. |
|  | Indique une période d'utilisation respectueuse de l'environnement de 50 ans en Chine. |  | Fabricant légal |
|  | Humidité relative |  | Date de fabrication |
|  | Pression atmosphérique |  | Non stérile |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |  | Limites de température |
| | |  | Numéro de référence |
| | |  | Numéro de lot |
| | |  | Numéro de série |
| | |  | Emballage conforme à la norme ISO 7000-2794 (2009-02) |
| | |  | Date d'expiration |
| | |  | Certification INMETRO Ord. 350 |

Consoles standard

L'Electric Pen Drive (05.001.010) peut être fourni avec une console standard (05.001.006) ou avec une console de base, sans système d'irrigation intégré (05.001.002).

Console standard avec système d'irrigation, sans limitation du couple (05.001.006)






- 1 Curseur pour le réglage de la vitesse maximale pour  1
- 2 Curseur pour le réglage de la vitesse maximale pour  2
- 4 Commutateur de sélection de l'irrigation
- 5 Prise pour l'adaptateur pour Colibri  *
- 6 Prise pour Electric Pen Drive  et Small Electric Drive  1
- 7 Prise pour Electric Pen Drive  et Small Electric Drive  2
- 8 Prise pour pédale de commande
- 9 Fermeture rotative pour la pompe d'irrigation
- 10 Bouton de réglage du débit d'irrigation
- 11 Témoin lumineux Irrigation Ready (Irrigation prête) (activation avec la pédale de commande)



* Cette prise n'est plus utilisée depuis que l'adaptateur pour Colibri n'est plus disponible.

Console de base

Console de base (05.001.002)

- 1 Curseur de réglage de la vitesse maximale pour  1
- 5 Prise pour l'adaptateur pour Colibri  *
- 6 Prise pour Electric Pen Drive  et Small Electric Drive  1
- 8 Prise pour pédale de commande 

Remarque : Pour plus de détails sur le Small Electric Drive, se reporter au manuel spécifique et contacter le représentant Synthes pour des informations complémentaires.

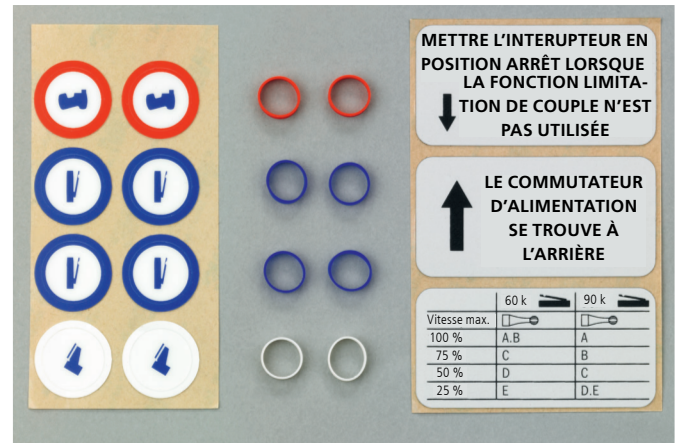


* Cette prise n'est plus utilisée depuis que l'adaptateur pour Colibri n'est plus disponible.

Préparation des consoles


Kit de code couleur (60038602)

Un kit de code couleur est livré avec chaque console. Chaque kit comprend 3 autocollants de texte, 8 bagues de silicone en 3 couleurs (rouge, bleu et blanc) et 8 autocollants correspondants aux bagues colorées. On peut utiliser les autocollants et les bagues en silicone pour indiquer la manière d'assembler le système sur la console et les câbles.



Contenu du kit n° 60038602

Installation

Avant la première mise en service de l'appareil, s'assurer que l'interrupteur principal (12) est dans la position 0. Connecter la console au réseau électrique en branchant le câble fourni à la prise d'alimentation (13), puis positionner l'interrupteur principal sur 1 (MARCHE). Le témoin lumineux indiqué par le symbole  sur l'avant de la console signale que la console fonctionne correctement. Si le témoin lumineux clignote, la console doit être renvoyée pour réparation.

La console comporte une borne équipotentielle (14) pour une connexion équipotentielle à la terre. Les prises de terre équipotentielle existantes peuvent y être connectées.

(15) Fusibles : 2×3 AF/250 V, Capacité de coupure 1500 A



Connexion des câbles à la console

Pour connecter les câbles à la console, positionner les ergots des fiches de connexion au niveau des encoches des prises, puis insérer les fiches. Des points rouges sur la fiche et la prise facilitent la connexion ; ils doivent être orientés vers le haut lors de la connexion du câble.

Démontage des câbles

Pour retirer la fiche, saisir la bague de déverrouillage, la tirer vers l'arrière et sortir la fiche.

Les prises 5–8 (page 6) permettent de connecter les dispositifs suivants :



(5) : Prise pour pièce à main Colibri/
Small Battery Drive



(6 et 7) : Prise pour Electric Pen Drive et
Small Electric Drive



(8) : Prise pour pédale de commande

Les prises non utilisées peuvent être obturées avec les capuchons de protection fournis.

Précautions :

- **Ne pas placer de tissus ni d'objets sous la console. Ils risqueraient d'être aspirés et d'obstruer l'entrée d'air.**
- **Ne bloquer l'entrée d'air à l'arrière de la console avec aucun objet.**
- **Les consoles doivent toujours être placées sur une surface lisse et plate.**
- **Ne pas placer la console dans le champ stérile.**
- **Ne pas suspendre la solution d'irrigation juste au-dessus de la console afin d'éviter un écoulement de liquide sur la console.**
- **Ne pas tirer sur le câble ! Toujours utiliser la bague de déverrouillage.**
- **L'utilisation d'un appareil à haute fréquence (HF) pour la coagulation des tissus peut provoquer des interférences électromagnétiques ; le cas échéant, écarter le plus possible les câbles les uns des autres.**
- **Veiller à ce que le câble secteur puisse toujours être immédiatement débranché de l'alimentation secteur.**

Réglage de la vitesse

Fonctions de la console standard (05.001.006) et de la console de base (05.001.002)

Réglage de la vitesse maximale (1, 2)

La vitesse est automatiquement optimisée et réglée pour chaque embout ; pour certains, il est cependant recommandé de réduire la vitesse maximale de la pièce à main connectée. Le réglage se fait par incréments de 25 %, à l'aide des curseurs de réglage de la vitesse maximale.

Il est recommandé d'utiliser cette fonction pour le fraisage à grande vitesse. Sur chaque fraise, un code alphabétique indique la vitesse maximale, spécifiée par Synthes.

| Marquage | Réglage console pièce à main 60 K |
|----------|-----------------------------------|
| A | 100 % |
| B | 100 % |
| C | 75 % |
| D | 50 % |
| E | 25 % |

Ceci est également expliqué par des symboles sur la feuille autocollante fournie avec l'appareil. Cette feuille autocollante peut être collée sur la console comme aide-mémoire.

Consoles

Irrigation

Fonction de la console standard (05.001.006)

Les fonctions des consoles standard décrites ci-dessous ne sont pas disponibles sur la console de base.

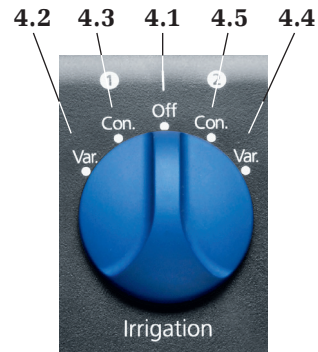
Irrigation (4)

Le système d'irrigation intégré permet de refroidir les instruments, pour éviter une nécrose des tissus due à un échauffement excessif. Des tuyères d'irrigation pour embouts et des tuyaux d'irrigation stériles sont disponibles pour le système d'irrigation. Outre la position Off (Arrêt ; position 4.1), il existe deux positions de fonctionnement pour le Pen 1 et le Pen 2 : irrigation continue et variable (se reporter à la Figure 4).

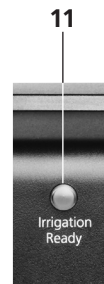
Si l'irrigation continue est choisie pour le Pen 1 et le Pen 2, le débit du liquide d'irrigation pour ces deux dispositifs sera constant. Le débit constant, compris entre 10 et 100 ml/min (0,34 et 3,4 onces/min), peut être réglé à l'aide du bouton de réglage (10) du débit d'irrigation (position 4.3/4.5).

Si l'irrigation variable est choisie pour le Pen 1 et le Pen 2, le débit sera directement proportionnel à la vitesse sélectionnée à l'aide de la manette ou de la pédale ; autrement dit, plus la vitesse sélectionnée sera élevée, plus le débit d'irrigation le sera également. Le débit maximal peut être réglé entre 10 et 100 ml/min (0,34 et 3,4 onces/min) à l'aide du bouton de réglage (10) du débit d'irrigation (position 4.2/4.4).

Le témoin lumineux s'allume lorsque l'irrigation est activée (11) via la pédale de commande. Se reporter à la section relative à la pédale de commande pour une description détaillée de l'activation/désactivation de l'irrigation.



- 4.1 Irrigation en position OFF
- 4.2 Irrigation variable pour Pen 1 VAR
- 4.3 Irrigation continue pour Pen 1 CON
- 4.4 Irrigation variable pour Pen 2 VAR
- 4.5 Irrigation continue pour Pen 2 CON



**Assortiment de tuyaux d'irrigation (05.001.178.01S)
et clips pour assortiment de tuyaux d'irrigation
(05.001.179.05S), ☒**

Insertion du tuyau d'irrigation

1. Sortir le tuyau d'irrigation stérile (Fig. 1) de l'emballage stérile.
2. Fixer la tuyère d'irrigation dédiée à l'embout (Fig. 2) utilisé.
3. Connecter d'abord le tuyau d'irrigation à la tuyère d'irrigation utilisée et le fixer ensuite au câble à l'aide des clips (Fig. 3).
4. Faire passer l'extrémité du tuyau d'irrigation dans la zone non stérile et ouvrir la fermeture rotative prévue pour la pompe d'irrigation dans le sens indiqué par la flèche.
5. Insérer le tuyau d'irrigation dans la pompe en respectant les indications (Fig. 4) et tourner la fermeture rotative pour fermer.
6. Retirer le capuchon de protection de la canule et insérer la canule dans la poche de solution d'irrigation. Veiller à ce que le raccord de la canule n'entre pas en contact avec des personnes non stériles lors de la fixation de la tuyère d'irrigation sur l'embout. L'orifice d'entrée d'air doit rester ouvert pendant l'irrigation.

Pousser les tuyères d'irrigation des embouts de fraisage et de scie à guichet par l'avant sur l'embout, aussi loin que nécessaire.

Pousser la tuyère d'irrigation pour l'embout pour scie sagittale sur l'embout depuis l'arrière (depuis le côté de la connexion pour embout) avant de monter l'embout sur la pièce à main.



Fig. 1







Fig. 2

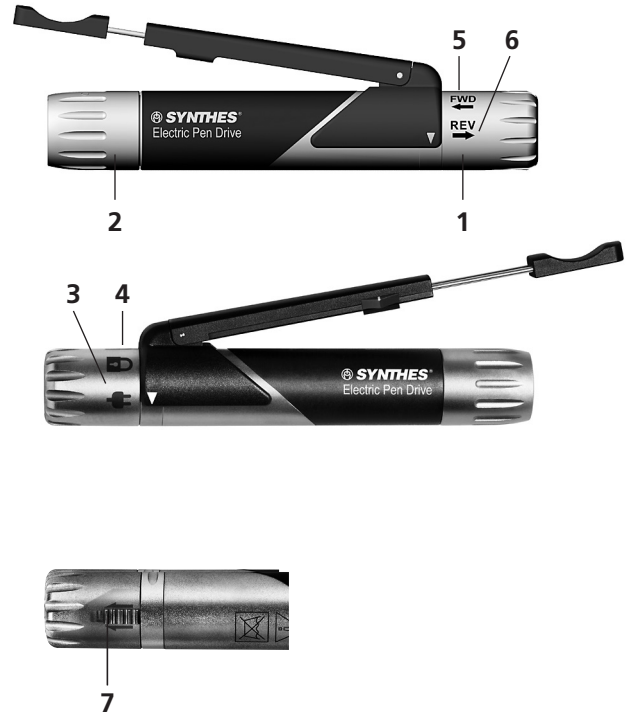


Fig. 3



Fig. 4




- 1 Bague de réglage
- 2 Bague de déverrouillage pour embout
- 3 Position câble CONNEXION/DÉCONNEXION 
- 4 Position VERROUILLAGE 
- 5 Position marche avant (sens horaire) **FWD** 
- 6 Position marche arrière (sens antihoraire) **REV** 
- 7 Glissière de verrouillage pour la bague de réglage





Rotation de la bague de réglage


Pour éviter toute modification accidentelle du mode de fonctionnement, la glissière de verrouillage (7) bloque automatiquement la bague de réglage. Pour mobiliser la bague de réglage, la glissière de verrouillage doit être poussée dans la direction indiquée par la flèche. Après l'obtention de la position désirée, relâcher la glissière de verrouillage (7) ; la bague de réglage (1) est alors verrouillée dans cette position.

Connexion du câble à la pièce à main

Positionner la bague de réglage (1) de la pièce à main en position câble CONNEXION/DÉCONNEXION  (3). Aligner la rainure de la fiche sur le même niveau que l'encoche de la prise et insérer la fiche. Tourner la bague de réglage en position  VERROUILLAGE (4). Le câble est maintenant solidement verrouillé à la pièce à main et la pièce à main est en mode verrouillé. Pour retirer le câble, tourner la bague de réglage (1) en position câble  CONNEXION/DÉCONNEXION (3) et détacher le câble.

Commutation FWD/REV


Le sens de rotation de la pièce à main peut être réglé en sens horaire en tournant la bague de réglage en position FWD (Marche avant) **FWD**  (5). En position REV (Marche arrière) **REV**  (6), la pièce à main peut fonctionner en sens antihoraire.

Outre le verrouillage du câble, la position VERROUILLAGE  (4) sert également de sécurité lors du changement d'embouts et d'outils, pour éviter le démarrage accidentel de l'unité.

Se reporter à la page 21 pour les instructions concernant le montage des embouts.

Pour régler la vitesse, on peut utiliser une manette (page 18) ou une pédale de commande (pages 19/20).

Précautions :

- Ne pas placer la pièce à main sur des couvertures magnétiques ni à proximité immédiate d'autres objets magnétiques. Cela risquerait d'activer la pièce à main.
- Si deux pièces à main Electric Pen Drive sont connectées et que la vitesse est réglée par la pédale de commande, une des pièces à main doit être réglée sur VERROUILLAGE . En cas contraire, les deux pièces à main seront verrouillées pour des raisons de sécurité.
- Dans tous les autres cas, c'est le premier dispositif actionné qui fonctionne. Du moment que cette pièce à main est activée, toutes les autres sont désactivées.
- L'utilisation d'appareils à haute fréquence (HF) pour la coagulation des tissus peut provoquer des interférences électromagnétiques et activer accidentellement l'Electric Pen Drive ; par conséquent, il convient d'éloigner le plus possible les câbles les uns des autres.

Système Electric Pen Drive

Manette (05.001.012)

- 1 Flèche de positionnement
- 2 Repose-doigt télescopique
- 3 Flèche de positionnement
- 4 Rainure de guidage
- 5 Commutateur de sécurité

Montage de la manette sur la pièce à main (05.001.010)

Positionner la manette sur la pièce à main de manière à ce que les deux flèches de positionnement (1) de la manette couvrent les flèches de positionnement (3) des rainures de guidage (4) de la pièce à main. Appuyer ensuite verticalement vers le bas jusqu'à ce que la manette s'enclenche.

Retrait

Pour retirer la manette, saisir le levier et le tirer vers le haut.

Utilisation

La longueur de la manette peut être ajustée individuellement avec le repose-doigt télescopique (2). La manette permet un réglage en continu de la vitesse. Le commutateur de sécurité (5) permet de désactiver la manette (position VERROUILLAGE) ou de l'activer (position MARCHÉ).



Pédale de commande, 1 pédale (05.001.016)

Connexion de la pédale de commande à une console

La pédale peut être branchée à la console avec le câble pédale-console (05.001.022). Pour insérer les fiches, aligner les points rouges des fiches et des prises et enfoncer la fiche. Une deuxième pédale de commande peut être connectée à la deuxième prise de la pédale de commande. À cet effet, utiliser le câble (05.001.022). Ceci n'est toutefois pas possible avec la console de base.

Lors de la livraison, cette deuxième prise est recouverte par un capuchon de protection qui peut être retiré au besoin.

Déconnexion d'une pédale de commande

Saisir la fiche correspondante au niveau de la bague de déverrouillage, tirer vers l'arrière et la retirer.

Utilisation

La pédale permet un réglage en continu de la vitesse (2).

L'irrigation peut être activée ou désactivée en appuyant brièvement sur le bouton d'irrigation (1). En position MARCHE, le réglage présélectionné avec le commutateur de sélection de l'irrigation de la console est activé. Le témoin lumineux s'allume quand l'irrigation est activée avec la pédale de commande. Si l'utilisateur maintient le bouton enfoncé, le système délivre le débit de solution d'irrigation défini avec le bouton de réglage du débit (page 6), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Cette fonction est indépendante de la position réglée avec le commutateur de sélection de l'irrigation (page 6) et de l'activation de la pédale (2) ou de la manette (page 19).

Précaution : Lorsque le câble n'est pas correctement raccordé à la pédale de commande, la pièce à main peut être activée sans enfoncer la pédale de commande.



- 1 Bouton MARCHE/ARRÊT pour l'irrigation
- 2 Pédale

Pédale de commande, 2 pédales (05.001.017)

Connexion de la pédale de commande à une console

La pédale peut être branchée à la console avec le câble pédale-console (05.001.022). Pour insérer les fiches, aligner les points rouges des fiches et des prises et enfoncer la fiche. Une deuxième pédale de commande peut être connectée à la deuxième prise de la pédale de commande. À cet effet, utiliser le câble (05.001.022). Ceci n'est toutefois pas possible avec la console de base.

Lors de la livraison, cette deuxième prise est recouverte par un capuchon de protection qui peut être retiré au besoin.

Déconnexion de la pédale de commande

Saisir la fiche correspondante au niveau de la bague de déverrouillage, tirer vers l'arrière et la retirer.

Utilisation

Le sens de rotation est avant FWD (1) si la pédale droite est enfoncée, et arrière REV (2) si la pédale gauche est enfoncée.

Les pédales permettent un réglage en continu de la vitesse (1 et 2).

L'irrigation peut être activée ou désactivée en appuyant brièvement sur le bouton d'irrigation (3). En position MARCHE, le réglage présélectionné avec le commutateur de sélection de l'irrigation de la console est activé. Le témoin lumineux s'allume quand l'irrigation est activée avec la pédale de commande. Si l'utilisateur maintient le bouton enfoncé, le système délivre le débit de solution d'irrigation défini avec le bouton de réglage du débit (page 6), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Cette fonction est indépendante de la position réglée avec le commutateur de sélection de l'irrigation (page 6) et de l'activation de la pédale (1 et 2).

Précautions :

- Lors de l'utilisation du système Electric Pen Drive 60 000 tr/min (05.001.010) avec la pédale de commande (05.001.017), le sens de rotation est défini par la pédale utilisée sur la pédale de commande (05.001.017), c'est-à-dire la pédale droite pour le mode Avant et la pédale gauche pour le mode Arrière, indépendamment du sens de rotation (FWD ou REV) configuré sur la bague de réglage de la pièce à main.
- Lorsque le câble n'est pas correctement raccordé à la pédale de commande, la pièce à main peut être activée sans enfoncer la pédale de commande.



- 1 FWD (Marche avant - sens horaire)
- 2 REV (Marche arrière - sens antihoraire)
- 3 Bouton MARCHE/ARRÊT pour l'irrigation

Informations générales

Connexion des embouts aux pièces à main (05.001.010)

Les embouts peuvent être connectés dans 8 positions différentes (par incrément de 45°). Pour la connexion, tourner la bague de déverrouillage pour embout dans le sens horaire (voir la flèche sur la bague de déverrouillage) jusqu'à enclenchement. La bague de déverrouillage dépasse alors légèrement à l'avant de la partie noire de la pièce à main. Insérer l'embout dans le raccord depuis l'avant et l'enfoncer légèrement contre la pièce à main. L'embout s'emboîte automatiquement. Si la bague de déverrouillage se ferme accidentellement, tourner l'embout en sens horaire tout en appliquant une légère pression sur la pièce à main jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sans maintenir en place la bague de déverrouillage, ou répéter toute la procédure de connexion. Exercer une légère traction sur l'embout pour vérifier sa bonne fixation sur la pièce à main.



Bague de déverrouillage

Démontage des embouts de la pièce à main

Tourner la bague de déverrouillage pour embouts en sens horaire jusqu'au déclenchement. Tenir l'embout vers le haut. Retirer ensuite la pièce amovible.

Embouts et accessoires

Pour faciliter le remplacement des fraises sans devoir connecter l'embout de fraisage ou de craniotome à la pièce à main, utiliser la poignée pour changement d'instruments (05.001.074).



Garantie : Utiliser exclusivement des lames de scie, des fraises et des râpes Synthes avec les embouts pour Electric Pen Drive. L'utilisation d'autres outils annule la garantie du dispositif.

Embouts de méchage

Embouts de méchage (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

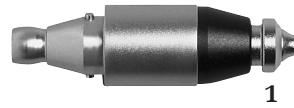
Vitesse des embouts de méchage : environ 1 800 tr/min

Le système inclut des embouts de méchage droits avec mandrin type dentaire, mandrin J-Latch et verrouillage AO/ASIF et un embout de méchage canulé AO/ASIF de 45°.

L'embout de méchage de 45° avec verrouillage AO/ASIF (05.001.044) comporte une canule de 1,6 mm permettant l'utilisation de cet embout pour le forage et le fraisage sur des broches de Kirschner (p. ex. pour des vis canulées et pour la technique cône-cupule).

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.



1 Bague de déverrouillage

Embout de méchage de 45°, canulé, avec mandrin à trois mâchoires, pour EPD et APD (05.001.120)

Vitesse des embouts de méchage : environ 1 800 tr/min
Plage de serrage : 0,5 à 4,7 mm

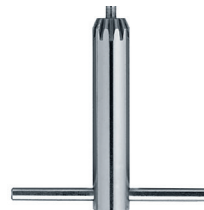
La canulation de 1,6 mm permet d'utiliser cet embout pour le forage et le fraisage sur des broches de Kirschner (p. ex. pour des vis canulées et pour la technique cône-cupule).

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Ouvrir le mandrin avec la clé fournie (310.932) ou à la main en tournant les deux pièces mobiles l'une par rapport à l'autre dans le sens horaire. Insérer/retirer l'instrument. Fermer le mandrin en tournant les pièces mobiles dans le sens antihoraire et le serrer en tournant la clé dans le sens horaire.



1 Bague de déverrouillage



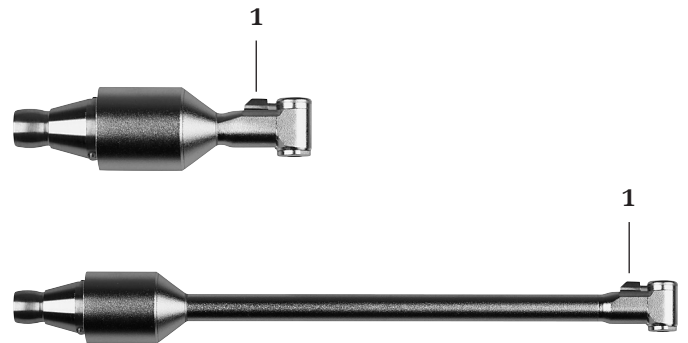
**Embout de 90°, court (05.001.035) et long (05.001.036)
avec mandrin type dentaire**

Vitesse : environ 1 800 tr/min

Grâce à leur tête coudée de faible dimension, les embouts de méchage de 90° permettent une bonne visibilité lors d'interventions chirurgicales avec abord étroit (p. ex. intra-oral, épaule, etc.).

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Déplacer le coulisseau (1) sur le côté en suivant la flèche de direction indiquée sur le coulisseau, puis insérer/retirer l'outil. Pour verrouiller l'outil, repousser le coulisseau.



1 Coulisseau

Embout pour méchage oscillant (05.001.033)

Fréquence : environ 3 200 osc/min


Le mouvement de forage oscillant de l'embout de méchage empêche l'enroulement de tissus et de nerfs autour de la mèche. Ceci peut améliorer considérablement le résultat de l'opération.

Montage et démontage des outils

Des outils avec mandrin type dentaire peuvent être attachés à l'embout de méchage oscillant. Pour ce faire, verrouiller l'appareil, tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.



1 Bague de déverrouillage

Précaution : La pièce à main doit être en position FWD  (Marche avant) pour utiliser l'embout de méchage oscillant.

Embouts pour vis

**Embouts pour vis (05.001.028, 05.001.029,
05.001.034)**

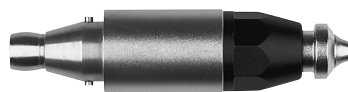
Vitesse : environ 400 tr/min

Le système comprend des embouts pour vis à mandrin AO, à verrouillage hexagonal et à mandrin type dentaire.

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.

Précaution : Toujours utiliser un dispositif approprié avec limiteur de couple pour l'insertion de vis de verrouillage dans une plaque à verrouillage.



1

1 Bague de déverrouillage

Embout pour broches de Kirschner

Embout pour broches de Kirschner (05.001.037)

Vitesse : environ 2 700 tr/min

L'embout pour broche de Kirschner permet de serrer des broches de Kirschner d'un diamètre de 0,6 mm à 1,6 mm et de toute longueur. Le levier de serrage (1) peut être pivoté à 300° pour un ajustement individuel (pour droitier ou gaucher).



1 Levier de serrage

Insertion et retrait des broches de Kirschner

Verrouiller le moteur. Pour insérer et retirer des broches de Kirschner, appuyer sur le levier de serrage (1). Lorsque le levier est relâché, la broche de Kirschner se serre automatiquement. Pour resserrer, appuyer sur le levier de serrage, reculer l'unité le long de la broche de Kirschner, puis relâcher de nouveau le levier de serrage.

Embouts pour scie

Utilisation des embouts pour scie

Actionner l'appareil avant de placer l'instrument sur l'os. Éviter d'appliquer une pression excessive sur la lame de scie pour éviter un ralentissement de la découpe et un blocage des dents de la scie dans l'os. Pour des performances optimales de sciage, déplacer légèrement l'appareil d'avant en arrière dans le plan de la lame de scie. Des coupes imprécises sont le signe de lames usées, d'une trop forte pression ou d'un blocage de la lame.

Remarques sur l'utilisation des lames de scie

Synthes recommande d'utiliser une lame neuve stérile pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet d'éviter au patient d'encourir des risques pour sa santé. Les lames de scie utilisées présentent les risques suivants :

- Nécrose due à un échauffement excessif
- Augmentation de la durée de coupe due à une diminution des performances de la lame

Embout pour scie sagittale (05.001.039)

Fréquence : environ 22 000 osc/min

Embout pour scie sagittale, centré (05.001.183)

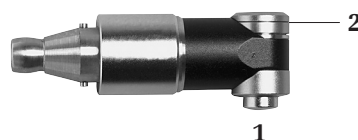
Fréquence : environ 22 000 osc/min

Embout pour scie sagittale, de 90° (05.001.182)

Fréquence : environ 16 000 osc/min

Changement de lame de scie

1. Verrouiller le moteur.
2. Appuyer sur le bouton de serrage (1), soulever la lame et la retirer.
3. Glisser une nouvelle lame dans le connecteur pour lame de scie et la placer dans la position désirée. La lame de scie peut être verrouillée sur 5 positions différentes (05.001.039 et 05.001.183) et sur 8 positions différentes (05.001.182) pour un positionnement optimal (incréments de 45°).
4. Relâcher le bouton de serrage.



- 1 Bouton de serrage pour lame de scie
2 Système de fixation pour lame de scie

Embout pour scie oscillante (05.001.038)

Fréquence : environ 16 000 osc/min

L'embout pour scie oscillante s'utilise avec les lames de scie en demi-lune et coudées de 105° Synthes.

Changement de lame de scie

1. Verrouiller le moteur.
2. Tirer sur la bague de déverrouillage pour lame de scie (1) et sortir la lame de l'ouverture de montage (2).
3. Glisser une nouvelle lame de scie dans le système de montage (2) et l'orienter dans la position désirée.
4. Relâcher la bague de déverrouillage pour lame de scie.

Montage et démontage du guide pour broche de Kirschner (05.001.121)

Fixer le guide pour broche de Kirschner sur l'embout pour scie oscillante en le poussant le plus loin possible par l'avant sur l'embout, de façon à ce que le guide se bloque dans la scie oscillante.

Monter ensuite l'embout sur la pièce à main.

Remarque : Il n'y a pas de tuyère d'irrigation disponible pour l'embout pour scie oscillante.

Embout pour scie à guichet (05.001.040)

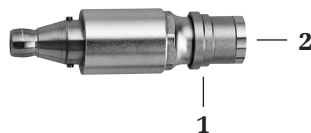
Fréquence : environ 18 000 osc/min

Course : 2,5 mm

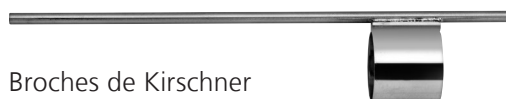
L'embout pour scie à guichet permet d'utiliser les lames de scie et les râpes Synthes.

Remplacement des lames de scie

1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour lame de scie (1) en sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, puis retirer la lame de scie.
3. Insérer une nouvelle lame de scie jusqu'à ressentir une légère résistance. Tourner la lame de scie en appliquant une légère pression jusqu'à ce qu'elle s'enclenche automatiquement.



- 1 Bague de déverrouillage pour lame de scie
2 Système de fixation pour lame de scie



Broches de Kirschner
Ø 1,6 mm



- 1 Bague de déverrouillage pour lame de scie

Embouts de fraisage

Embouts de fraisage

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Rapport de démultiplication : 1:1

Le système comporte des embouts de fraisage droits et coudés en 3 longueurs chacun (S, M, L). Les fraises correspondantes sont également marquées S, M et L. Des embouts de fraisage coudés XL et XXL sont disponibles ; ces embouts doivent être utilisés avec des fraises L.

Changement de fraise

1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise (1) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position DÉVERROUILLAGE, puis retirer l'outil.
3. Insérer le nouvel outil le plus loin possible, et le faire pivoter légèrement jusqu'à ce qu'il se verrouille en position ; faire ensuite pivoter la bague de déverrouillage pour fraise en position VERROUILLAGE jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. La fraise est correctement fixée, si l'arceau de protection peut être bien mis en place.

Remarques sur l'utilisation des fraises

Synthes recommande d'utiliser une fraise neuve stérile pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet d'éviter au patient d'encourir des risques pour sa santé.

Les fraises usées présentent les risques suivants :

- Nécrose due à un échauffement excessif
- Augmentation de la durée de coupe due à une diminution des performances de la fraise

Précautions :

- Refroidir les fraises avec la solution d'irrigation pour empêcher la nécrose par échauffement. Utiliser pour cela la fonction d'irrigation intégrée ou irriguer manuellement.
- La taille de l'embout de fraisage doit correspondre à la taille de la fraise (p. ex. embout et fraise tous deux de taille S) ou à une taille de fraise supérieure (p. ex. embout de taille S et fraise de taille M).
- Respecter la vitesse optimale de chaque fraise indiquée par les lettres A à D (voir le chapitre Réglage de la vitesse, page 10), afin d'éviter tout grippage, recul ou tressautement de la fraise.
- L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent porter des lunettes de sécurité lorsqu'ils utilisent des fraises.
- Si l'embout de fraisage n'est pas fixé à la pièce à main lors du changement d'outil, utiliser la poignée pour changement d'instruments (05.001.074) pour faciliter le changement de la fraise.



1



1

1 Bague de déverrouillage pour fraise

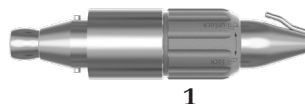
**Embout d'alésage et de fraisage, droit, pour tige
ronde de Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Rapport de démultiplication 1:1



**Embout d'alésage et de fraisage, droit, pour tige
ronde de Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Rapport de démultiplication 16:1



Embouts à connexion par friction pour tige ronde de 2,35 mm de diamètre, pour mandrin J-latch et mandrin type dentaire.

Changement d'outils de coupe

1. Verrouiller la pièce à main.
2. Tourner la bague de déverrouillage (1) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position DÉVERROUILLAGE, puis retirer l'outil.
3. Insérer le nouvel outil et tourner la bague de déverrouillage en position VERROUILLAGE jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Précautions :

- L'utilisateur est responsable de la sécurité et de l'utilisation correcte du moteur chirurgical Synthes, y compris de l'embout et des outils de coupe. Les points suivants doivent en particulier être pris en considération :
 - la vitesse maximale de l'embout d'alésage et de fraisage pour tige ronde de 2,35 mm de diamètre est de 60 000 tr/min pour 05.001.123 et de 3 750 tr/min pour 05.001.128.
 - l'utilisation d'outils de coupe adaptés (en particulier en ce qui concerne leur longueur et leur vitesse)
 - fixer solidement l'outil de coupe, c'est-à-dire que l'outil doit être entièrement inséré
 - l'instrument doit être en rotation avant d'être mis au contact la pièce à travailler
 - éviter de bloquer l'instrument et de l'utiliser comme levier, ceci augmentant le risque de casse
- Contrôler la stabilité de l'outil de coupe utilisé et vérifier qu'il n'y a pas de vibrations avant chaque utilisation sur le patient. En cas de vibrations ou d'instabilité, réduire la vitesse jusqu'à ce que les vibrations disparaissent, ou ne pas utiliser la fraise.

Adaptateur pour verrouillage Intra

Adaptateur pour verrouillage Intra, pour EPD et APD (05.001.103)

Rapport de démultiplication : 1:1



L'adaptateur pour verrouillage Intra (05.001.103) permet d'utiliser des pièces à main dentaires, des mucotomes et des dermatomes compatibles selon la norme ISO 3964 (EN 23 964), en combinaison avec l'Electric Pen Drive (05.001.010) et l'Air Pen Drive (05.001.080).

Garantie/Responsabilité : Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier la compatibilité des produits utilisés en combinaison avec l'Electric Pen Drive et l'Air Pen Drive, et avec l'adaptateur pour verrouillage Intra.

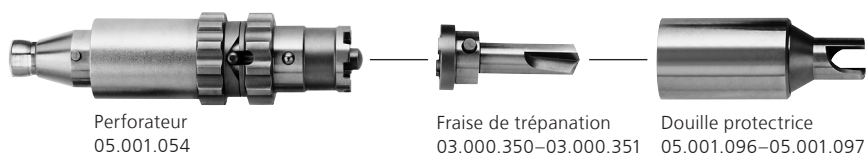
Embouts

Perforateurs



Perforateur (05.001.054)

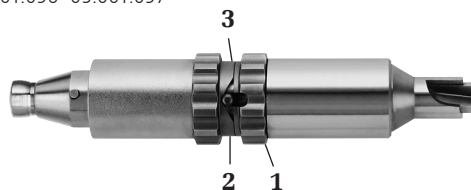
Rapport de démultiplication : 97:1

Le perforateur s'utilise avec les fraises de trépanation (03.000.350–03.000.351) correspondantes, comportant un manchon de protection (05.001.096–05.001.097), pour l'ouverture du crâne dans les zones où l'épaisseur de l'os est supérieure ou égale à 3 mm. La pièce à main doit être en position **FWD** (Marche avant). Tenir le perforateur perpendiculairement au crâne au niveau du point de pénétration, en appliquant toujours une pression constante pendant que la fraise de trépanation est engagée dans l'os. La fraise de trépanation se désengage automatiquement dès lors que l'os du crâne a été franchi.



Changement de fraise de trépanation

1. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise de trépanation (1) jusqu'à ce que la goupille de verrouillage (2) sorte de la fente de verrouillage (3). (Position , Fig. 1).
2. Retirer ensemble la fraise de trépanation et la douille protectrice.
3. Insérer une nouvelle fraise de trépanation dans la douille protectrice et vérifier que les broches de la fraise de trépanation sont correctement engagées dans les fentes de la douille protectrice.
4. Placer ensemble la nouvelle fraise de trépanation et la douille protectrice sur le perforateur.
5. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise de trépanation (1) jusqu'à ce que la goupille (2) s'engage dans la fente de verrouillage (3). (Position , Fig. 2).



- 1 Bague de déverrouillage pour fraise de trépanation
- 2 Goupille de verrouillage
- 3 Fente de verrouillage



Fig. 1



Fig. 2


Précautions :

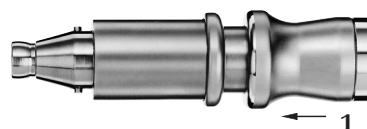
- Le perforateur risque de couper la dure-mère en cas d'adhérence de la dure-mère, d'augmentation de la pression intracrânienne ou d'autres anomalies dans la zone de pénétration. Une grande prudence est nécessaire pour perforer les zones d'os mince du crâne, par exemple au niveau de l'os temporal, chez les nourrissons, les enfants ou les personnes âgées ou en cas de pathologie osseuse, car la consistance et l'épaisseur des os du crâne peuvent varier et il existe alors un risque de lésion de la dure-mère. Utiliser le perforateur 05.001.054, les fraises de trépanation 03.000.350–03.000.351 et les douilles protectrice 05.001.096–05.001.097 uniquement dans les zones osseuses dont l'épaisseur est supérieure ou égale à 3 mm.

- Il est recommandé de refroidir la fraise de trépanation pendant la trépanation (avec la tuyère de refroidissement 05.001.076).
- Vérifier le fonctionnement du perforateur avant chaque utilisation.

Perforateur avec verrouillage Hudson, pour EPD et APD (05.001.177)

Rapport de démultiplication : 97:1

Le perforateur avec verrouillage Hudson est utilisé avec une fraise de trépanation et une douille protectrice (combinaison généralement appelée perforateur crânien), avec un embout Hudson pour trépaner la boîte crânienne. La pièce à main doit être en mode de rotation FWD (Marche avant) . Tenir le perforateur perpendiculairement au crâne au niveau du point de pénétration, en appliquant toujours une pression constante quand la fraise de trépanation est engagée dans l'os.



1 Bague de connexion

Changement de perforateur crânien

1. Montage du perforateur crânien :

Tirer d'abord la bague de connexion (1) de l'adaptateur vers l'arrière, puis insérer entièrement l'outil.

Relâcher la bague de connexion après l'insertion complète de l'outil. Exercer une légère traction sur l'outil pour vérifier qu'il est correctement verrouillé dans l'embout.

2. Démontage du perforateur crânien :

Tirer d'abord la bague de connexion (1) vers l'arrière, puis retirer l'outil.

Précautions :

- Pour l'utilisation de fraises de trépanation ou de perforateurs crâniens, se reporter aux modes d'emploi spécifiques de ces dispositifs et respecter les mises en gardes et restrictions du fabricant.
- Il est recommandé de refroidir l'outil de coupe pendant la trépanation pour éviter une nécrose thermique. Utiliser la tuyère de refroidissement 05.001.180. Vérifier que la tuyère de refroidissement est placée de manière à ce que la solution de refroidissement atteigne l'outil.
- Vérifier le fonctionnement du perforateur avant chaque utilisation.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que le perforateur avec verrouillage Hudson, la tuyère de refroidissement et l'outil de coupe utilisé sont compatibles.

Embout de craniotome

Embout de craniotome (05.001.059) et arceaux de protection (05.001.051–05.001.053)

Rapport de démultiplication : 1:1

Le système comporte un embout de craniotome et des arceaux de protection en 3 longueurs (S, M, L). Les fraises correspondantes sont également marquées avec S, M et L.

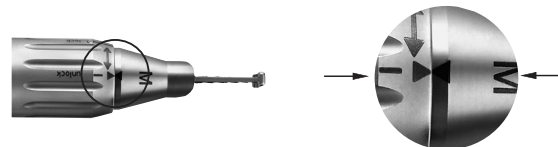


Changement des fraises crâniennes

1. Verrouiller la pièce à main.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise (1) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position DÉVERROUILLAGE.
3. Retirer l'arceau de protection au-dessus de la fraise et détacher la fraise.
4. Insérer la nouvelle fraise le plus loin possible en la tournant légèrement. La fraise est correctement fixée, si l'arceau de protection peut être mis bien en place.
5. Pousser l'arceau de protection sur la fraise et la fixer à l'embout de craniotome [respecter les flèches pour une insertion correcte (2)]. Placer ensuite la bague de déverrouillage de l'embout de craniotome en position VERROUILLAGE jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, pour fixer la fraise et l'arceau de protection.
6. Vérifier que la fraise crânienne tourne librement et exercer une légère traction sur l'arceau de protection pour vérifier qu'il est bien fixé.



1 Bague de déverrouillage pour fraise et arceau de protection



2 Flèches indiquant la position correcte d'insertion

Précautions :

- Utiliser les craniotomes uniquement avec les fraises crâniennes correspondantes.
- Refroidir les fraises crâniennes avec une solution d'irrigation pour éviter une nécrose thermique. Fixer le tuyau d'irrigation (05.001.178.01S) à la tuyère de refroidissement intégrée de l'arceau de protection.
- Éviter toute charge latérale sur la fraise et l'arceau de protection, afin d'éviter que ce dernier ne se rompe.
- Si l'embout de craniotome n'est pas attaché à la pièce à main lors du changement d'outil, utiliser la poignée pour changement d'instrument (05.001.074) pour faciliter le changement de fraise et d'arceau de protection.

Outils de coupe

Informations générales

Utilisation prévue

Lames de scie

Les lames de scie sont conçues pour être utilisées en traumatologie et en chirurgie orthopédique du squelette, p. ex. pour couper l'os.

Fraises en acier inoxydable

Les fraises en acier inoxydable (petits outils de coupe Torx) sont conçues pour être utilisées en chirurgie du squelette, c'est-à-dire pour couper, former, lisser, mécher, aléser ou fraiser les os.

Fraises diamantées ou au carbure

Les fraises diamantées ou au carbure (petits outils de coupe Torx) sont conçues pour être utilisées en chirurgie du squelette, c'est-à-dire pour couper, former, lisser les os, les dents et le métal.

Usage unique/reconditionnement

Pour un résultat optimal, Synthes recommande d'utiliser un nouvel outil de coupe pour chaque intervention chirurgicale. La réalisation des coupes avec un outil de coupe neuf et affûté est plus rapide, plus précise et génère moins de chaleur. Cela permet de diminuer la durée de l'intervention chirurgicale, de réduire le risque de nécrose osseuse, et d'obtenir un résultat meilleur et reproductible.

Tous les outils de coupe au carbure ou diamantés sont exclusivement à usage unique.

Emballage et stérilité

Tous les outils de coupe sont fournis sous emballage stérile.

Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité et n'assume aucune responsabilité en cas de perte d'intégrité de l'emballage stérile ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Dimensions et code alphabétique de vitesse

Les dimensions de l'outil de coupe sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Le code alphabétique de vitesse des outils de coupe est décrit à la page 10.

Refroidissement des outils de coupe

Synthes recommande vivement d'utiliser une tuyère de refroidissement, l'assortiment de tuyaux d'irrigation (voir la page 14) et une solution de refroidissement pour refroidir les outils de coupe.

Retrait d'implants avec des outils de coupe

Le retrait d'implants ne doit être effectué avec des outils de coupe que s'il n'existe aucune autre solution de retrait des implants. Utiliser uniquement des outils de coupe au carbure ou diamantés. Éliminer toutes les particules par irrigation/aspiration continue. Les tissus mous doivent être correctement protégés. Vérifier la composition matérielle de l'implant.

Sécurité de l'utilisateur

L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent porter des lunettes de sécurité.

Élimination des outils de coupe

Les outils de coupe contaminés doivent être décontaminés ou être éliminés exclusivement avec les déchets hospitaliers contaminés.

Pour plus d'informations concernant les outils de coupe, voir le Mode d'emploi « Outils de coupe Synthes » (60121204).

Concernant le nettoyage et la stérilisation des outils de coupe, se reporter à la brochure « Traitement hospitalier des outils de coupe » (036.000.499) pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.

Pour une présentation et les informations de commande de tous les outils de coupe disponibles, se reporter à la brochure « Outils de coupe pour petits os » (DSEM/PWT/1014/0044).

Informations générales

Les moteurs chirurgicaux et les embouts sont fréquemment exposés à des charges mécaniques importantes et à des chocs au cours de leur utilisation ; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation et un entretien adéquats augmentent la durée de vie utile des instruments chirurgicaux. Un reconditionnement fréquent a peu d'impact sur la durée de vie du dispositif et des embouts. Une maintenance et un entretien soignés associés à une lubrification permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système. Les moteurs chirurgicaux de Synthes doivent être inspectés et entretenus annuellement par le fabricant ou par un centre autorisé. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages liés à une mauvaise utilisation, à une négligence d'entretien, ou à une réparation du moteur chirurgical par du personnel non autorisé.

Pour des informations complémentaires sur l'entretien et la maintenance, se reporter à l'affiche d'entretien et de maintenance du Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Précautions :

- **Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.**
- **Les canulations, les bagues de déverrouillage et les autres zones étroites nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.**
- **Il est recommandé d'utiliser des solutions de nettoyage dont le pH se situe entre 7 et 9,5. L'utilisation de solutions de nettoyage de pH plus élevé risque de provoquer, selon le produit, une dissolution de la surface en aluminium ou ses alliages, des plastiques ou des matériaux composites ; par conséquent, ces solutions doivent être utilisées en tenant compte des informations de compatibilité des matériaux inscrites sur la notice. Les solutions dont le pH est supérieur à 11 peuvent également endommager les surfaces en acier inoxydable. Pour des informations détaillées sur la compatibilité des matériaux, se reporter à la page « Compatibilité matérielle des instruments Synthes lors du reconditionnement hospitalier » du site <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>**
- **Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la dilution/concentration, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau. Si la température et la durée ne sont pas indiquées, suivre les recommandations de Synthes. Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.**
- **Les détergents utilisés sur les produits entrent en contact avec les matériaux suivants : acier, aluminium, plastique, et joints en caoutchouc.**
- **N'immerger aucune partie du système dans des solutions aqueuses ni dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas**

endommager le système.

- **Synthes recommande d'utiliser des outils de coupe neufs et stériles pour chaque intervention chirurgicale. Se reporter à la brochure « Reconditionnement hospitalier des outils de coupe » (036.000.499) pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.**
- **Une lubrification régulière avec l'appareil d'entretien Synthes (05.001.099), le spray d'entretien (05.001.098) ou l'huile d'entretien Synthes (05.001.095), particulièrement lors de nettoyage automatique, permet de réduire l'usure et peut prolonger significativement la durée de vie utile du produit.**

Agents pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.

Remarques :

- **Les instructions de reconditionnement hospitalier fournies ont été validées par Synthes pour la préparation des dispositifs médicaux Synthes non stériles et ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664:2004 et ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il est également nécessaire de se conformer à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des désinfectants et de tout équipement de reconditionnement hospitalier.**
- **Informations sur l'agent de nettoyage : Synthes a utilisé les produits de nettoyage suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement. Ces produits de nettoyage ne sont pas cités par préférence à d'autres produits de nettoyage disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants – détergent enzymatique au pH neutre (p. ex. le nettoyant enzymatique Prolystica 2X concentré).**
- **Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que la procédure de reconditionnement effectuée permet d'obtenir le résultat désiré en utilisant dans l'unité de conditionnement un équipement et du matériel correctement installés, entretenus et validés, ainsi que du personnel compétent. Tout écart de l'opérateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation en matière d'efficacité et de conséquences indésirables éventuelles.**

Nettoyage et désinfection

Préparation avant le reconditionnement

Démontage

Avant le nettoyage, déconnecter tous les instruments, outils de coupe, embouts et câbles du moteur chirurgical.

Important :

- **Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation afin d'éviter de corroder les instruments et que le sang ne sèche.**
- **Ne jamais immerger les pièces à main, les embouts, les consoles ni les pédales dans des solutions aqueuses ou dans un bain ultrasonique, car cela pourrait réduire la durée de vie du système.**
- **Nettoyer toutes les pièces mobiles en position ouverte ou déverrouillée.**
- **Ne jamais procéder à un nettoyage automatique ou à une stérilisation des consoles, pédales de commande ou câbles des pédales de commande (05.001.022).**
- **Il est nécessaire de retirer les bagues de silicone fixées aux câbles (les reculer le long du câble) avant le nettoyage, puis de les rattacher avant la stérilisation.**

Nettoyage et désinfection des consoles et pédales de commande

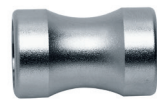
1. Pour nettoyer les consoles, les pédales et les câbles des pédales (05.001.022), les essuyer avec un linge propre, doux et non pelucheux imprégné d'eau désionisée puis procéder au séchage.

2. Pour désinfecter les consoles, pédales de commande et câbles des pédales de commande (05.001.022), les essuyer avec un linge propre, doux et non pelucheux imprégné d'un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum pendant trente (30) secondes. Un désinfectant figurant dans la liste VAH, homologué par l'EPA ou localement reconnu. Cette étape doit être répétée deux (2) fois de plus avec un nouveau chiffon doux, propre et non pelucheux imprégné de désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum à chaque fois. Respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant.

La pédale peut être nettoyée à l'eau courante si nécessaire. S'assurer que les orifices d'aération de la plaque inférieure sont tournés vers le bas lors du nettoyage afin que l'eau ne pénètre pas à l'intérieur et que le capuchon de protection (fourni avec le produit) est utilisé pour couvrir la prise femelle à l'arrière de la pédale. Ne pas immerger. Laisser sécher après le nettoyage.

Nettoyage et désinfection des pièces à main, embouts et câbles de connexion aux pièces à main

Assemblage avant le nettoyage manuel et automatique : Raccorder les deux extrémités des câbles reliant les pièces à main (05.001.021, 05.001.025) avec le raccord (05.001.027).



Raccord (05.001.027)

S'assurer que les surfaces qui seront recouvertes par le raccord sont désinfectées. Pour ce faire, d'abord essuyer ces surfaces à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux imprégné d'un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum. Veiller à ce qu'aucun désinfectant ne pénètre dans le câble.

- Les pièces à main et les embouts peuvent être traités par
- a un nettoyage manuel et/ou
 - b un nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel.



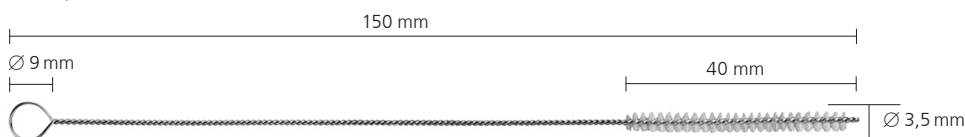
Instructions de nettoyage manuel

Important : Ne pas nettoyer les consoles, pédales de commande et câbles des pédales de commande (05.001.022) selon les instructions de nettoyage manuel.

1. **Éliminer les débris.** Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des grosses souillures. Pour les canules des embouts, la brosse de nettoyage (05.001.075), illustrée ci-dessous, doit être utilisée.

Remarque : Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage. Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de l'usure ou des poils manquants.

2. **Actionner les pièces mobiles.** Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et retirer les gros débris.
3. **Pulvériser et essuyer.** Pulvériser une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique relatives à la température, à la qualité de l'eau (pH, dureté) et à la concentration/dilution.
4. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.
5. **Nettoyer avec un détergent.** Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse à poils doux et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.



Brosse de nettoyage (05.001.075)

6. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.



7. **Désinfection par essuyage/vaporisation.** Essuyer les surfaces des dispositifs ou les vaporiser avec un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum.

8. **Inspecter visuellement le dispositif.** Vérifier que les canulations, les bagues de connexion, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 8 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.



9. **Rinçage final à l'eau désionisée/purifiée.** Procéder à un rinçage final avec de l'eau désionisée ou purifiée pendant au minimum 2 minutes.



10. **Sécher.** Sécher le dispositif avec un linge doux non pelucheux ou avec de l'air comprimé de qualité médicale. Si les dispositifs de petite taille ou les canulations contiennent de l'eau, les sécher en utilisant de l'air comprimé de qualité médicale.



Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel

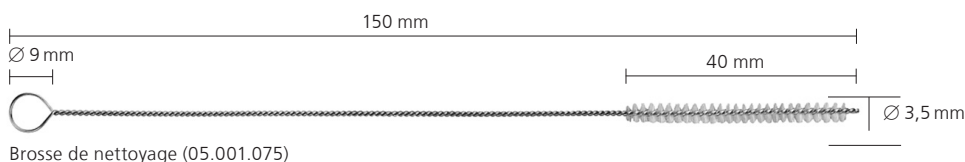
Important :

- Il est important de procéder à un pré-nettoyage manuel avant le nettoyage/la désinfection automatique pour garantir un bon nettoyage des canulations et des autres zones difficiles d'accès.
- Aucune autre procédure de nettoyage/désinfection que celle décrite ci-dessous (y compris pour le pré-nettoyage manuel) n'a été validée par Synthes.
- Avant le pré-nettoyage manuel, vérifier que les deux extrémités du câble (05.001.021, 05.001.025) sont connectées avec le raccord pour câble (05.001.027).
- Ne pas nettoyer les consoles, pédales de commande et câbles des pédales de commande (05.001.022) selon les instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel.

1. **Éliminer les débris.** Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour faciliter l'élimination des grosses souillures. Pour les canulations de la pièce à main et des embouts, utiliser la brosse de nettoyage (05.001.075 montrée ci-dessous).

Remarque : Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage. Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de l'usure ou des poils manquants.

2. **Actionner les pièces mobiles.** Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et retirer les gros débris.
3. **Pulvériser et essuyer.** Pulvériser une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique relatives à la température, à la qualité de l'eau (pH, dureté) et à la concentration/dilution.



4. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.



5. **Nettoyer avec un détergent.** Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse à poils doux et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.

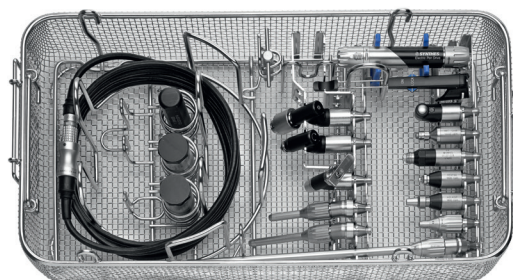


6. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.



7. **Inspecter visuellement le dispositif.** Vérifier que les canulations, les bagues de connexion, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 7 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.

8. **Charger le panier de lavage.** Placer les dispositifs dans le plateau Synthes spécialement conçu pour le nettoyage en machine (68.001.800) tel qu'illustré sur la page suivante ou se reporter au plan de chargement (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Plan de chargement du panier de lavage de l'Electric Pen Drive (EPD)
68.001.800, Panier de lavage, taille 1/4, pour Electric Pen Drive (EPD) et Air Pen Drive (APD)
 + 68.001.602 Couvercle pour panier de lavage, taille 1/4

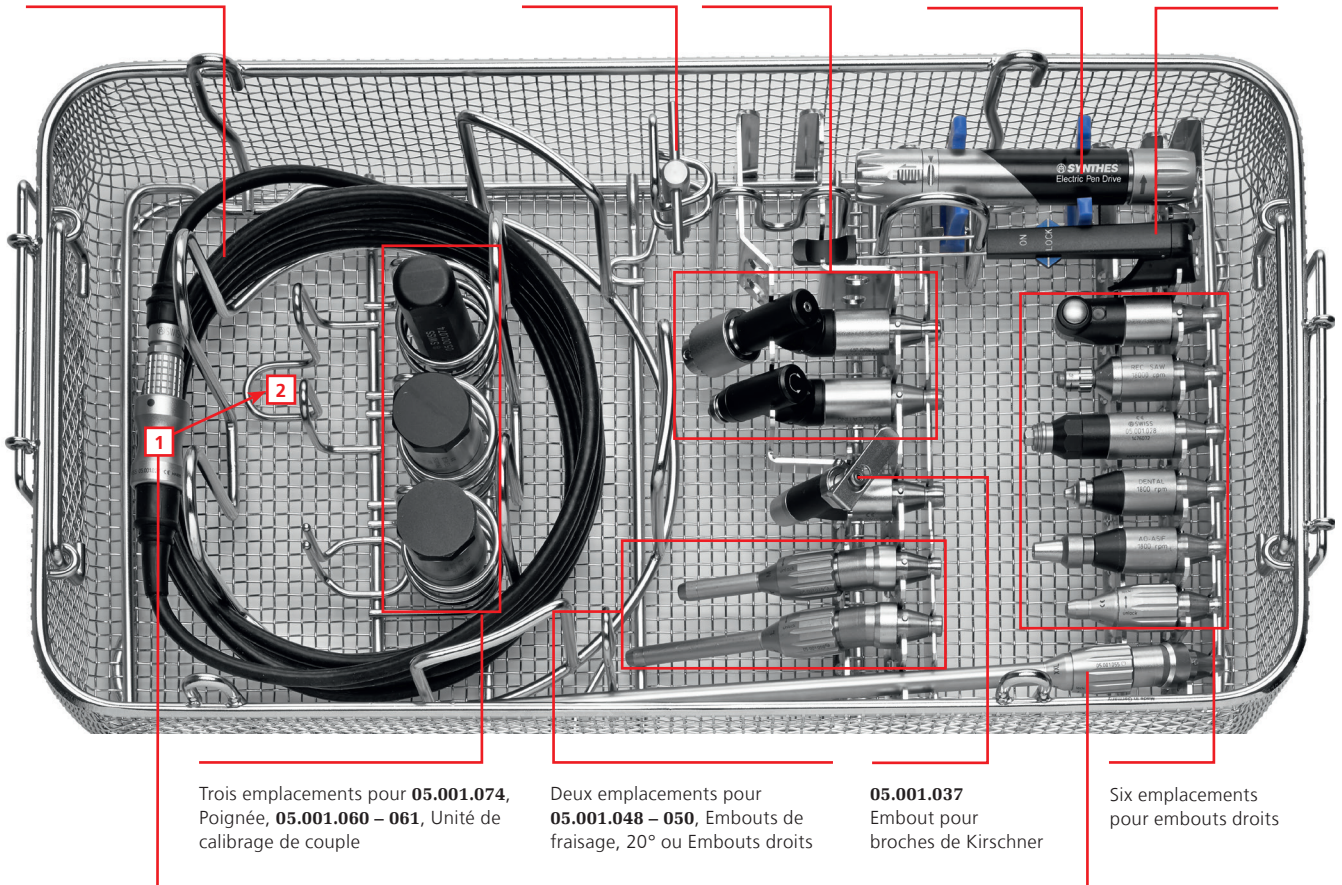
05.001.021/05.001.025
Câble f/EPD – Console

310.932
Clé pour mandrin

Deux emplacements
pour embouts de 45°

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Manette

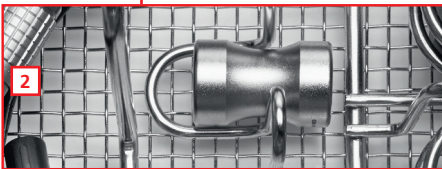


Trois emplacements pour **05.001.074**, Poignée, **05.001.060 – 061**, Unité de calibrage de couple

Deux emplacements pour **05.001.048 – 050**, Embouts de fraisage, 20° ou Embouts droits

05.001.037
Embout pour broches de Kirschner

Six emplacements pour embouts droits



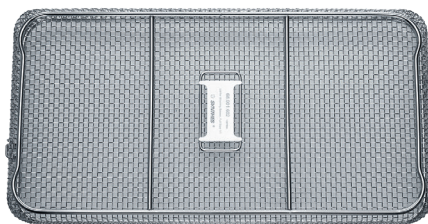
Un emplacement pour **05.001.063 XL** ou **05.001.055 XXL**, Embout de fraisage, 20° ou **05.001.036**, Embout de méchage, 90°, long

05.001.027 Racord de câble :

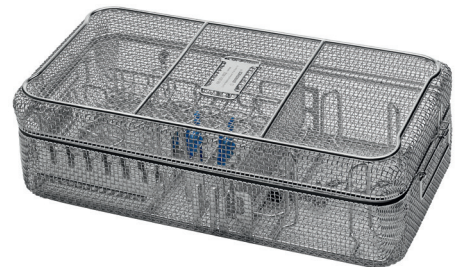


1 Connecter et protéger le câble à l'aide du raccord de câble pendant le lavage.

2 Retirer le raccord de câble avant la stérilisation et le placer dans l'emplacement correspondant.



68.001.602
Couvercle pour panier de lavage, taille 1/4



68.001.800 et 68.001.602
Dimensions (longueur × largeur × hauteur)
Panier de lavage sans couvercle : 500 × 250 × 117 mm
Panier de lavage avec couvercle : 504 × 250 × 150 mm

9. Paramètres de cycle de nettoyage automatique

Remarque : La machine de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

| Étape | Durée (minimale) | Instructions de nettoyage |
|------------------------|------------------|--|
| Rinçage | 2 minutes | Eau froide du robinet |
| Prélavage | 1 minute | Eau chaude (≥ 40 °C) ; utiliser un détergent |
| Nettoyage | 2 minutes | Eau chaude (≥ 45 °C) ; utiliser un détergent |
| Rinçage | 5 minutes | Rincer avec de l'eau désionisée ou de l'eau purifiée |
| Désinfection thermique | 5 minutes | Eau désionisée chaude, ≥ 90 °C |
| Séchage | 40 minutes | ≥ 90 °C |

10. **Inspecter le dispositif.** Sortir tous les dispositifs du panier de lavage. Vérifier que les canulations, les bagues de connexion, etc. sont exemptes de souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle de pré-nettoyage manuel/nettoyage automatique. Vérifier que tous les composants sont complètement secs. Si les dispositifs de petite taille ou les canulations contiennent de l'eau, les sécher en utilisant de l'air comprimé de qualité médicale.

Le nettoyage/la désinfection automatique constitue une contrainte supplémentaire pour les moteurs chirurgicaux, tout particulièrement pour les joints et les roulements. Ils doivent donc être correctement lubrifiés et régulièrement entretenus (au moins une fois par an).

Maintenance et lubrification

Afin de garantir une longue durée de vie utile et de réduire les réparations, il est nécessaire que les pièces mobiles accessibles de la pièce à main et de l'embout soient lubrifiées après chaque utilisation. La lubrification permet d'éviter la dégradation et les dysfonctionnements des dispositifs.

Pour de plus amples informations sur la lubrification, se reporter au mode d'emploi de l'huile d'entretien Synthes 05.001.095 (60099544), au spray d'entretien Synthes 05.001.098 (60099550) et à l'affiche d'entretien et de maintenance de l'EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

Entretien avec l'appareil d'entretien Synthes

Synthes recommande d'utiliser l'appareil d'entretien Synthes (05.001.099) pour la lubrification de la pièce à main et des embouts. L'appareil d'entretien permet d'assurer un entretien optimal du système pendant toute sa durée de vie. L'utilisation de l'appareil d'entretien est expliquée dans le mode d'emploi correspondant (DSEM/PWT/0914/0027).

Après chaque utilisation ou au besoin, il est recommandé d'appliquer de l'huile d'entretien Synthes (05.001.095) pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main, comme décrit dans la section suivante, « Entretien manuel ».



Appareil d'entretien,
05.001.099

Entretien manuel

Lubrification de la pièce à main – avec le spray d’entretien 05.001.098

1. Après chaque utilisation, procéder à l’entretien de la pièce à main avec le spray d’entretien Synthés (05.001.098) et l’adaptateur de lubrification pour Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Placer le spray dans le raccord de l’embout et vaporiser une fois brièvement (env. 1 seconde). Pendant la pulvérisation, enrouler la pièce à main dans un linge pour absorber l’excès d’huile ou la tenir au-dessus d’un évier. Ne jamais vaporiser vers soi.
3. Après la vaporisation, retirer l’excédent d’huile avec un linge. Il est recommandé d’appliquer de l’huile d’entretien Synthés (05.001.095) pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main après chaque utilisation, comme décrit ci-dessous.

Après chaque utilisation ou au besoin, il est recommandé d’appliquer de l’huile d’entretien Synthés (05.001.095) pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main, comme décrit dans la section suivante, « Entretien manuel ».

Lubrification des embouts

Après chaque utilisation, procéder à l’entretien des embouts avec le spray d’entretien Synthés (05.001.098) et l’adaptateur de lubrification pour embouts, pour spray d’entretien (05.001.102).

Pousser le spray sur le raccord de l’embout et l’actionner brièvement (environ 1 seconde). Pendant la pulvérisation, enrouler l’embout dans un linge pour absorber l’excès d’huile ou le tenir au-dessus d’un évier. Ne jamais vaporiser vers soi.

Après la vaporisation, retirer l’excédent d’huile avec un linge.



Lubrification des parties mobiles de la pièce à main avec l'huile d'entretien Synthes 05.001.095

Appliquer une goutte d'huile d'entretien Synthes (05.001.095) dans les fentes entre la bague de réglage (1) et le corps principal, et une goutte dans les fentes derrière la bague de déverrouillage (2), puis mobiliser les bagues.



Lubrification des parties mobiles des embouts

Appliquer une goutte d'huile d'entretien Synthes (05.001.095) sur toutes les pièces mobiles des embouts.

Précaution : Utiliser exclusivement le spray d'entretien Synthes (05.001.098) et/ou l'huile d'entretien Synthes (05.001.095). La composition biocompatible de ces produits répond aux exigences des moteurs chirurgicaux utilisés en bloc opératoire. Les lubrifiants d'une autre composition risquent de coller et d'avoir des effets toxiques.

Vérification du fonctionnement

- Vérifier visuellement l'absence de tout endommagement ou phénomène d'usure.
- Si certaines pièces du système sont corrodées, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.
- Vérifier que les gâchettes ne restent pas bloquées dans la pièce à main lors de leur enclenchement.
- Vérifier que les bagues de connexion de la pièce à main et des embouts fonctionnent correctement, et s'assurer de leur bon fonctionnement avec les instruments comme les outils de coupe.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments sont corrects.

Conditionnement, stérilisation et stockage

Conditionnement

Ranger les produits nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats du boîtier Vario Case Synthes (68.000.000 ou 68.000.010) ou du panier de lavage (68.001.800). Utiliser également un emballage de stérilisation ou un contenant de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets susceptibles d'endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Important : Avant la stérilisation, retirer le raccord pour câble (05.001.027).

Le système Electric Pen Drive peut être restérilisé en utilisant des méthodes de stérilisation à la vapeur validées (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de Synthes pour les dispositifs emballés et les boîtiers sont les suivantes.

| Type de cycle | Durée d'exposition à la stérilisation | Température d'exposition de la stérilisation | Durée de séchage |
|--|---------------------------------------|--|------------------|
| Extraction forcée d'air par vapeur saturée (prévide, minimum 3 impulsions) | Minimum 4 minutes | Minimum 132 °C Maximum 138 °C | 20 à 60 minutes |
| | Minimum 3 minutes | Minimum 134 °C Maximum 138 °C | 20 à 60 minutes |

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, p. ex. emballage ou contenant rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.

Précautions :

- Les consoles et les pédales ne doivent pas être stérilisées.
- Les valeurs maximales suivantes ne doivent pas être dépassées : 138 °C pendant une durée maximale de 18 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.
- Après la stérilisation, la pièce à main ne doit pas être utilisée avant que sa température ne soit revenue à la température ambiante.
- Ne pas accélérer la phase de refroidissement.
- Il est déconseillé de procéder à une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués « STÉRILE » sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés et stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception (selon le principe « premier entré, premier sorti »), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Réparations et service technique

Le moteur chirurgical doit être envoyé à Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Si un dispositif est tombé sur le sol, il doit être renvoyé pour réparation.

Ne jamais utiliser des dispositifs défectueux. Si la réparation du dispositif n'est plus possible ou réalisable, celui-ci doit être éliminé ; se reporter à la section suivante « Élimination ».

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou des tiers.

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un centre autorisé.

Merci d'utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer les dispositifs au fabricant Synthes ou à un site autorisé.

En cas de retour d'une console pour réparation ou entretien, toujours renvoyer le câble d'alimentation électrique.

Garantie/responsabilité : Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une réparation non autorisée.

Remplacement des fusibles

Voir la Figure à la page 8

1. Avant de remplacer les fusibles, vérifier que le câble d'alimentation est déconnecté de la prise d'alimentation (13).
2. Retirer le tiroir à fusibles (15) et remplacer les fusibles. Utiliser exclusivement des fusibles de 3 AF / 250 V avec une capacité de coupure de 1500 A. Vérifier que les deux fusibles sont du même type avec les mêmes spécifications.
3. Réinsérer le tiroir à fusibles (15) dans la console.



Élimination

Dans la plupart des cas, les moteurs chirurgicaux en panne peuvent être réparés (voir la section précédente « Réparations et service technique »).




La directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales.

Précaution : Les produits contaminés doivent subir une procédure de reconditionnement complète de manière à éliminer tout risque d'infection lors de l'élimination.

Renvoyer les moteurs chirurgicaux déclassés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Ne pas éliminer l'outil avec les déchets ménagers.

Dépannage

| Problème | Causes possibles | Solution |
|--|---|---|
| La pièce à main ne démarre pas. | La console n'est pas allumée ou connectée. | Connecter et/ou allumer la console. |
| | La pièce à main n'est pas connectée à la console. | Connecter la pièce à main à la console. |
| | La bague de réglage de la pièce à main est en position VERROUILLAGE. | Positionner la bague de réglage en position FWD (Marche avant) ou REV (Marche arrière). |
| | Bague de déverrouillage de l'embout de fraisage en position DÉVERROUILLAGE. | Mettre la bague de déverrouillage de l'embout de fraisage en position VERROUILLAGE. |
| | Deux pièces à main et une pédale de commande sont connectées et les bagues de réglage des deux pièces à main sont sur FWD/REV (Marche avant/arrière). | Si une pédale de commande est connectée, la bague de réglage d'une des pièces à main doit être sur VERROUILLAGE. |
| | La pièce à main n'est pas assez refroidie après la stérilisation (protection contre la surchauffe activée). | Attendre que la pièce à main soit refroidie. |
| | La manette a été montée à l'envers, pivotée de 180°. | Tourner la manette à 180° et placer la manette selon les indications données dans la section « Manette ». |
| Le commutateur de sécurité de la manette est en position VERROUILLAGE. | Mettre le commutateur de sécurité en position MARCHE. | |
| La pièce à main s'arrête subitement. | Le moteur est en surchauffe (la protection contre la surchauffe est activée). | Attendre que la pièce à main soit refroidie. |
| Les embouts ne peuvent pas être connectés à la pièce à main. | La connexion de l'embout est bloquée par un dépôt de résidus. | Retirer les particules solides avec une pincette. Précaution : Pendant l'élimination des particules, régler la pièce à main en position VERROUILLAGE. |

| Problème | Causes possibles | Solution |
|--|--|--|
| Impossibilité ou difficulté de connexion des outils (lame de scie, mèche, fraise, etc.). | La géométrie de la tige de l'outil a été altérée. | Remplacer l'outil ou l'envoyer au service d'entretien Synthes. |
| L'os et l'outil s'échauffent pendant le fonctionnement. | Les bords coupants de l'outil sont émoussés. | Remplacer l'outil. |
| La pompe d'irrigation fonctionne à l'envers. | Le tuyau d'irrigation a été inséré dans le mauvais sens. | Insérer le tuyau d'irrigation comme décrit à la page 12. |
| La manette ne fonctionne pas. | La manette est tombée par terre. L'aimant est démagnétisé. | Renvoyer la manette. |
| Le témoin lumineux  de la console clignote. | Console défectueuse. | Envoyer la console au service d'entretien Synthes. |

Si les recommandations ci-dessus ne résolvent pas le problème, merci de contacter le service d'entretien Synthes.

Caractéristiques du système

Données techniques*

Pièce à main : 05.001.010

Degré de protection : IP 54

Rotation sens horaire et antihoraire

Pièce à main : 05.001.010

Poids : 183 g

Longueur : 130 mm

Vitesse variable en continu : 0–60 000 tr/min

Consoles : 05.001.006 et 05.001.002

Tension de fonctionnement : 100 V CA – 240 V CA, 50/60 Hz

Courant de fonctionnement : 2,0–0,7 A

Degré de protection : IP X0

Fusible : 2 x 3 AF / 250 V
Capacité de coupure : 1500 A

Consoles : 05.001.006

Poids : 5,25 kg (±10 %)

Dimensions : 245 mm×192 mm×181 mm

Console : 05.001.002

Poids : 4,1 kg (±10 %)

Dimensions : 245 mm×170 mm×118 mm

Pédales de commande : 05.001.016 et 05.001.017

Degré de protection : IP X8

Pédale de commande, 1 pédale – 05.001.016

Poids : 1,6 kg

Dimensions : 220 mm×160 mm×154 mm

Pédale de commande, 2 pédales – 05.001.017

Poids : 3 kg

Dimensions : 350 mm×210 mm×160 mm
(barre incluse)

*Les données techniques sont sujettes à des tolérances. Les spécifications sont approximatives et sont susceptibles de varier d'un appareil à l'autre ou suite à des fluctuations de l'alimentation électrique.

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

Équipement médical électrique – Partie 1 :
Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles :

CEI 60601-1 (2012) (éd. 3.1),
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14

Équipement médical électrique – Partie 1-2 :
Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques –
Exigences et tests :

CEI 60601-1-2 (2014) (éd. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)







Équipement médical électrique – Partie 1-6 :
Norme collatérale : Possibilité d'utilisation :
CEI 60601-1-6 (2010) (éd. 3.0)+A1 (2010)



E352266

Médical
Équipement électrique médical en général concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement en conformité avec les normes :
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2014)

Conditions environnementales

| | Utilisation | Stockage |
|------------------------|---|---|
| Température |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |
| Humidité relative |  30 % 90 % |  30 % 90 % |
| Pression atmosphérique |  700 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar |  700 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar |
| Altitude | 0–3000 m | 0–3000 m |

Transport*

| Température | Durée | Humidité |
|-----------------|-------|----------------------------|
| -29 °C ; -20 °F | 72 h | les produits non contrôlés |
| 38 °C ; 100 °F | 72 h | 85 % |
| 60 °C ; 140 °F | 6 h | 30 % |

*les produits ont été testés conformément à la norme ISTA 2A

Cycles de fonctionnement

Afin d'éviter une surchauffe, toujours respecter les cycles de fonctionnement indiqués ci-dessous pour chaque embout.



| Utilisation intermittente | X _{min} marche | Y _{min} arrêt | Cycles |
|-----------------------------|-------------------------|------------------------|--------|
| Embouts d'alésage/fraisage | 30 s | 30 s | 10 |
| Embout de craniotome | 30 s | 30 s | 5 |
| Perforateur | 1 min | 3 min | 3 |
| Embout pour scie à guichet | 30 s | 60 s | 5 |
| Embout pour scie oscillante | 25 s | 60 s | 5 |
| Embout pour scie sagittale | 30 s | 60 s | 5 |

Ces recommandations de durée d'utilisation des embouts pour Electric Pen Drive ont été déterminées avec une charge moyenne et une température de l'air ambiant de 20 °C (68 °F).

Les cycles de fonctionnement ci-dessus peuvent être raccourcis en cas de forte charge ou de température ambiante supérieure à 20 °C (68 °F). Il convient d'en tenir compte pour la planification de l'intervention chirurgicale.

D'une manière générale, les systèmes électriques soumis à une utilisation continue peuvent s'échauffer. Après une utilisation continue, il faut donc laisser refroidir la pièce à main et l'embout pendant la durée recommandée ci-dessus. Le respect de cette consigne évite la surchauffe du système et le risque de blesser le patient ou l'utilisateur. Après le nombre de cycles indiqués ci-dessus, il faut laisser refroidir les embouts pendant au moins 30 minutes. L'utilisateur est responsable de l'application et de l'arrêt du système conformément aux instructions. Si de plus longues durées de fonctionnement continu sont nécessaires, il faut utiliser une pièce à main et/ou un embout supplémentaire(s). Pour la chirurgie orale, il est recommandé d'éviter tout contact de parties chaudes avec les tissus mous ; des lésions des lèvres et de la muqueuse buccale peuvent déjà se produire à une température d'environ 45 °C.

Précautions :

- **Respecter strictement les cycles de fonctionnement recommandés ci-contre.**
- **Toujours utiliser des outils de coupe neufs pour éviter un échauffement du système suite à une diminution des performances de coupe.**
- **Un entretien soigneux du système permet de réduire l'échauffement de la pièce à main et des embouts. Il est vivement recommandé d'utiliser l'appareil d'entretien (05.001.099).**

Avertissement : Le Electric Pen Drive ne peut pas être stocké ni utilisé dans un environnement explosif.

Déclaration d'émission de niveau de pression acoustique et de niveau de puissance sonore conformément à la directive européenne 2006/42/CE, Annexe I

Niveau de pression acoustique [LpA] conformément à la norme EN ISO 11202

Niveau de puissance acoustique [LwA] conformément à la norme EN ISO 3746

| Pièce à main | Embout | Outil de coupe | Niveau sonore (LpA) en [dB(A)] | Niveau de puissance sonore (LwA) en [dB(A)] | Temps maximal d'exposition quotidienne sans protection auditive |
|---------------------|--|----------------------------|---|--|--|
| EPD 05.001.010 | – | – | 58 | – | aucune limite |
| | Embout de méchage AO/ASIF 05.001.032 | – | 61 | – | aucune limite |
| | Embout pour scie oscillante 05.001.038 | Lame de scie 03.000.313 | 81 | 90 | 19 h |
| | | Lame de scie 03.000.316 | 81 | 94 | 19 h |
| | Embouts pour scie sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183 | Lame de scie 03.000.303 | 73 | 79 | aucune limite |
| | | Lame de scie 03.000.315 | 83 | 90 | 12 h |
| | Embout pour scie à guichet 05.001.040 | Lame de scie 03.000.321 | 71 | – | aucune limite |
| | | Lame de scie 03.000.330 | 71 | – | aucune limite |
| | Embout de fraisage 05.001.055 | Fraise 03.000.017 | 63 | 78 | aucune limite |
| | | Fraise 03.000.108 | 64 | 77 | aucune limite |

Déclaration d'émission de vibrations conformément à la directive européenne 2002/44/CEÉmission de vibrations [m/s²] conformément à la norme EN ISO 5349-1.

| Pièce à main | Embout | Outil de coupe | Déclaration [m/s²] | Exposition quotidienne maximale |
|---------------------|--|----------------------------|--|--|
| EPD 05.001.010 | – | – | < 2,5 | 8 h |
| | Embout de méchage AO/ASIF 05.001.032 | – | < 2,5 | 8 h |
| | Embout pour scie oscillante 05.001.038 | Lame de scie 03.000.313 | 24,8 | 4 min 50 s |
| | | Lame de scie 03.000.316 | 33,6 | 2 min 30 s |
| | Embouts pour scie sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183 | Lame de scie 03.000.303 | 5,14 | 1 h 53 min |
| | | Lame de scie 03.000.315 | 24,98 | 4 min 40 s |
| | Embout pour scie à guichet 05.001.040 | Lame de scie 03.000.321 | 5,9 | 1 h 26 min |
| | | Lame de scie 03.000.330 | 6,3 | 1 h 15 min |
| | Embout de fraisage 05.001.055 | Fraise 03.000.017 | 0,91 | 8 h |
| | | Fraise 03.000.108 | 0,74 | 8 h |

Compatibilité électromagnétique

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT CONFORMÉMENT À LA
CEI 60601-1-2 (2014) (ÉD. 4.0)

Émissions

Déclaration et directives du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système Electric Pen Drive (EPD) Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du système EPD Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique – directives |
|---|-------------------|--|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le système EPD Synthes utilise une énergie de radiofréquence (RF) uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques présents à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe A | Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans un environnement professionnel au sein de zones industrielles et hospitalières. En cas d'utilisation en environnement résidentiel, cet appareil peut ne pas offrir une protection adaptée vis-à-vis des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures pour atténuer ces effets, telles que de déplacer ou de réorienter l'équipement. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuation de tension/ émission de scintillement CEI 61000-3-3 | Conforme | |

Immunité (tous les dispositifs)

Déclaration et directives du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système Electric Pen Drive (EPD) Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du système EPD Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

| Norme de test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – directives |
|--|---|---|--|
| Électricité statique CEI 61000-4-2 | ±8 kV au contact ±15 kV dans l'air | ±8 kV au contact ±15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides et aux salves CEI 61000-4-4 | ±4 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±4 kV pour les lignes de signaux | ±4 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±4 kV pour les lignes de signaux | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension CEI 61000-4-5 | ±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre | ±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | < 5 % en U_T (0,5 cycle) 40 % en U_T (5 cycles) 70 % en U_T (25 cycles) < 5 % en U_T pendant 5 s | < 5 % en U_T (0,5 cycle) 40 % en U_T (5 cycles) 70 % en U_T (25 cycles) < 5 % en U_T pendant 5 s | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système EPD Synthes a besoin d'un fonctionnement continu pendant des coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système EPD Synthes avec un système d'alimentation sans coupures (UPS). |

Remarque : U_T est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.

| | | | |
|--|--------|---------|---|
| Fréquence nominale (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
|--|--------|---------|---|

Immunité (dispositifs non vitaux)

Déclaration et directives du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système Electric Pen Drive (EPD) Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du système EPD Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Précaution : Il est recommandé d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou au-dessus d'autres équipements, cela pouvant entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer cet équipement et l'autre équipement concerné pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

Environnement électromagnétique – directives

Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable et mobile à proximité d'un quelconque composant du système EPD Synthes, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée selon de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

| Norme de test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Distance de séparation recommandée ^c |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---|
| RF conduite CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | V1 = 10 Vrms 150 kHz à 230 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 800 MHz | E1 = 10 V/m 80 MHz à 800 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz à 2,7 GHz | E2 = 10 V/m 800 MHz à 6,2 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz |

Où P est la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ émises à partir d'émetteurs à radiofréquence comme déterminé par une étude électromagnétique sur site,^a doivent être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences.^b

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements signalés par les symboles suivants :



Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieures s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

- a Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes comme les stations de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), les installations radio mobiles, les postes radio amateurs, les stations radio AM, FM et de télévision ne peuvent pas être prédites avec exactitude de manière théorique. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le système EPD Synthes dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut observer le système EPD Synthes pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système EPD Synthes.
- b Dans la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.
- c D'éventuelles distances plus courtes en dehors des bandes ISM ne sont pas considérées comme plus applicables à ce tableau.

Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le système EPD Synthes

Le système EPD Synthes est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système EPD Synthes peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et le système EPD Synthes comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W | Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur | | |
|--|---|---|---|
| | m | | |
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 3,5 cm | 3,5 cm | 7 cm |
| 0,1 | 11 cm | 11 cm | 23 cm |
| 1 | 35 cm | 35 cm | 70 cm |
| 10 | 1,1 m | 1,1 m | 2,3 m |
| 100 | 3,5 m | 3,5 m | 7 m |

Pour les émetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.

Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.
- On utilise un facteur supplémentaire de 10/3 pour calculer la distance de séparation recommandée afin de diminuer la probabilité d'interférence entre un équipement de communication mobile/portable en cas de rapprochement accidentel à proximité du patient.

Informations de commande

Consoles

| | |
|------------|---|
| 05.001.006 | Console standard, avec système d'irrigation, sans limitation du couple, pour Electric Pen Drive |
| 05.001.002 | Console de base pour Electric Pen Drive et Small Electric Drive |

Pièces à main

| | |
|------------|----------------------------------|
| 05.001.010 | Electric Pen Drive 60 000 tr/min |
|------------|----------------------------------|

Manette

| | |
|------------|----------------------------------|
| 05.001.012 | Manette, pour Electric Pen Drive |
|------------|----------------------------------|

Pédales de commande

| | |
|------------|---|
| 05.001.016 | Pédale de commande (1 pédale), pour Electric Pen Drive |
| 05.001.017 | Pédale de commande (2 pédales), pour Electric Pen Drive |

Câbles

| | |
|------------|---|
| 05.001.021 | Câble pour Electric Pen Drive – console, longueur 4 m |
| 05.001.022 | Câble pédale – console, pour Electric Pen Drive, longueur 4 m |
| 05.001.025 | Câble pour Electric Pen Drive – console, longueur 3 m |
| 05.001.027 | Raccord pour câble, pour Electric Pen Drive |

Boîtiers Vario Case

| | |
|------------|---|
| 68.000.000 | Vario Case pour Electric Pen Drive, sans couvercle, sans contenu |
| 68.000.010 | Vario Case, taille 1/2, pour Electric Pen Drive, sans couvercle, sans contenu |
| 68.000.004 | Plateau, taille 1/2, pour instruments de base pour Vario Case No. 68.000.000 |
| 68.000.005 | Plateau, taille 1/4, pour Spine, pour Vario Case No. 68.000.000 |
| 68.000.006 | Plateau, taille 1/4, pour Neuro, pour Vario Case No. 68.000.000 |
| 689.507 | Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case |
| 689.537 | Couvercle en acier, taille 1/2, pour Vario Case |

Paniers de lavage et stérilisation

| | |
|------------|---|
| 68.001.800 | Panier de lavage, taille 1/1, pour EPD et APD |
| 68.001.602 | Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1 |

Embouts pour vis

| | |
|------------|---|
| 05.001.028 | Embout pour vis, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour EPD et APD |
| 05.001.029 | Embout pour vis avec verrouillage hexagonal, pour EPD et APD |
| 05.001.034 | Embout pour vis avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD |

Embouts de méchage

| | |
|------------|---|
| 05.001.030 | Embout de méchage, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD |
| 05.001.031 | Embout de méchage avec mandrin J-Latch, pour EPD et APD |
| 05.001.032 | Embout AO/ASIF pour méchage, pour EPD et APD |
| 05.001.033 | Embout de 45° pour méchage oscillant, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD |
| 05.001.035 | Embout de 90°, court, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD |
| 05.001.036 | Embout de 90°, long, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD |
| 05.001.037 | Embout pour broches de Kirschner, pour EPD et APD |
| 05.001.044 | Embout AO/ASIF pour méchage 45°, pour EPD et APD |
| 05.001.120 | Embout de méchage de 45°, canulé, avec mandrin à trois mâchoires, pour EPD et APD |
| 05.001.123 | Embout d'alésage et de fraisage, droit, pour tige ronde de Ø 2,35 mm, pour EPD et APD |
| 05.001.103 | Adaptateur pour verrouillage Intra, pour EPD et APD |

Embouts d'alésage et de fraisage

| | |
|------------|---|
| 05.001.123 | Embout d'alésage et de fraisage, droit, pour tige ronde de Ø 2,35 mm, pour EPD et APD |
| 05.001.128 | Embout d'alésage et de fraisage, droit, pour tige ronde de Ø 2,35 mm, pour EPD et APD |

Embouts pour scie

| | |
|------------|---|
| 05.001.038 | Embout pour scie oscillante, pour EPD et APD |
| 05.001.039 | Embout pour scie sagittale, pour EPD et APD |
| 05.001.183 | Embout pour scie sagittale, centré, pour EPD et APD |
| 05.001.182 | Embout pour scie sagittale, de 90°, pour EPD et APD |
| 05.001.040 | Embout pour scie à guichet, pour EPD et APD |

Embouts de fraisage

| | |
|--------------|--|
| 05.001.045 | Embout de fraisage, S, pour EPD et APD |
| 05.001.046 | Embout de fraisage, M, pour EPD et APD |
| 05.001.047 | Embout de fraisage, L, pour EPD et APD |
| 05.001.048 | Embout de fraisage, S, coudé, pour EPD et APD |
| 05.001.049 | Embout de fraisage, M, coudé, pour EPD et APD |
| 05.001.050 | Embout de fraisage, L, coudé, pour EPD et APD |
| 05.001.063 | Embout de fraisage, XL, 20°, pour EPD et APD |
| 05.001.055 | Embout de fraisage XXL, 20°, pour EPD et APD |
| 05.001.059 | Embout de craniotome, pour EPD et APD |
| 05.001.051 | Arceau de protection, S, pour EPD et APD, pour embout de craniotome No. 05.001.059 |
| 05.001.052 | Arceau de protection, M, pour EPD et APD, pour embout de craniotome No. 05.001.059 |
| 05.001.053 | Arceau de protection, L, pour EPD et APD, pour embout de craniotome No. 05.001.059 |
| 05.001.054 | Perforateur, pour EPD et APD |
| 05.001.177 | Perforateur, avec verrouillage Hudson, pour EPD et APD |
| 05.001.096 | Douille protectrice pour fraise de trépanation de Ø 7,0 mm |
| 05.001.097 | Douille protectrice pour fraise de trépanation de Ø 12,0 mm |
| 03.000.350/S | Fraise de trépanation de Ø 7,0 mm |
| 03.000.351/S | Fraise de trépanation de Ø 12,0 mm |

Accessoires

| | |
|----------------|--|
| 05.001.121 | Guide pour broche de Kirschner, pour scie oscillante, pour EPD et APD |
| 05.001.066 | Tuyère d'irrigation courte, pour EPD et APD, pour Nos. 05.001.045 et 05.001.048 |
| 05.001.067 | Tuyère d'irrigation moyenne, pour EPD et APD, pour Nos. 05.001.046 et 05.001.049 |
| 05.001.068 | Tuyère d'irrigation longue, pour EPD et APD, pour Nos. 05.001.047 et 05.001.050 |
| 05.001.065 | Tuyère de refroidissement, pour No. 05.001.063, pour EPD et APD |
| 05.001.122 | Tuyère de refroidissement, pour EPD et APD, pour embout de fraisage coudé XXL No. 05.001.055 |
| 05.001.111 | Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour embouts de méchage No. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 et 05.001.110 |
| 05.001.070 | Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour embout pour scie sagittale No. 05.001.039 |
| 05.001.185 | Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour embout pour scie sagittale, centré No. 05.001.183 |
| 05.001.184 | Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour embout pour scie sagittale, de 90°, No. 05.001.182 |
| 05.001.071 | Tuyère d'irrigation, pour EPD et APD, pour scie à guichet amovible No. 05.001.040 |
| 05.001.076 | Tuyère de refroidissement, pour EPD et APD, pour perforateur No. 05.001.054 |
| 05.001.180 | Tuyère de refroidissement, pour perforateur avec verrouillage Hudson 05.001.177, pour EPD et APD |
| 05.001.178.015 | Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet individuel |
| 05.001.179.055 | Clips pour assortiment de tuyaux d'irrigation, stériles, paquet de 5 unités |
| 05.001.098 | Spray d'entretien Synthes, 400 ml |
| 05.001.099 | Appareil d'entretien, pour EPD et APD |
| 05.001.094 | Recharge pour appareil d'entretien, pour EPD et APD |
| 05.001.095 | Huile d'entretien Synthes, 40 ml, pour EPD et APD |
| 05.001.101 | Adaptateur pour poignée EPD, pour spray d'entretien No. 05.001.098 |
| 05.001.102 | Adaptateur pour embouts EPD/APD, pour spray d'entretien No. 05.001.098 |
| 05.001.074 | Poignée pour changement d'instruments, pour embouts EPD et APD |
| 68.000.012 | Support pour manettes de machine à laver, pour Electric Pen Drive |
| 05.001.075 | Brosse de nettoyage pour No. 05.001.037 |
| 310.932 | Clé de rechange pour mandrin, pour No. 310.930, 532.016 et 05.001.120 |

Outils de coupe

Les informations de commande des outils de coupe pour Electric Pen Drive se trouvent dans la brochure « Outils de coupe de petits os » (DSEM/PWT/1014/0044).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland