

Unidade compacta com acessórios específicos para um amplo espectro de aplicações

Electric Pen Drive

Instruções de utilização



Índice

| | | |
|-----------------------------------|--|----|
| Introdução | Informações gerais | 3 |
| | Explicação dos símbolos | 5 |
| Consolas | Consolas padrão | 6 |
| | Consola básica | 7 |
| | Configuração de consolas | 8 |
| | Regulação da velocidade | 10 |
| | Irrigação | 11 |
| Sistema Electric Pen Drive | Sistema Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010) | 13 |
| | Interruptor de mão (05.001.012) | 14 |
| | Pedal, 1 Pedal (05.001.016) | 15 |
| | Pedal, 2 Pedais (05.001.017) | 16 |
| Dispositivos de fixação | Informações gerais | 17 |
| | Dispositivos de fixação de perfuração | 18 |
| | Dispositivos para parafuso | 20 |
| | Dispositivo para fio Kirschner | 21 |
| | Dispositivo de serra | 22 |
| | Dispositivos de broca | 24 |
| | Adaptador para encaixe Intra | 26 |
| | Perfuradores | 27 |
| | Dispositivo para craniótomo | 29 |

| | | |
|-----------------------------|--------------------|----|
| Ferramentas de corte | Informações gerais | 30 |
|-----------------------------|--------------------|----|

| | | |
|------------------------------|---|----|
| Cuidados e manutenção | Informações gerais | 31 |
| | Limpeza e desinfecção | 32 |
| | • Preparação antes do reprocessamento | 32 |
| | • Instruções para a Limpeza Manual | 33 |
| | • Instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual | 35 |
| | Manutenção e lubrificação | 39 |
| | Controlo de funcionamento | 42 |
| | Acondicionamento, Esterilização e Armazenamento | 43 |
| | Reparações e Assistência Técnica | 44 |
| Eliminação | 45 | |

| | |
|-------------------------------|----|
| Resolução de problemas | 46 |
|-------------------------------|----|

| | |
|----------------------------------|----|
| Especificações do sistema | 48 |
|----------------------------------|----|

| | |
|--|----|
| Compatibilidade eletromagnética | 54 |
|--|----|

| | |
|--------------------------------|----|
| Informação de encomenda | 58 |
|--------------------------------|----|

Utilização prevista

O Electric Pen Drive é um sistema elétrico destinado a ser usado para tratamento em traumatologia geral, bem como para cirurgias nas regiões das mãos, pés, coluna e maxilofacial e neurocirurgia.

Instruções de segurança

O cirurgião tem que avaliar se a máquina é adequada à utilização pretendida, tendo em conta a limitação de potência da máquina, dispositivo de fixação e ferramenta de corte, e considerando a resistência óssea/localização anatômica, bem como a manipulação da máquina, do dispositivo de fixação e da ferramenta de corte, relativamente ao tamanho do osso. Além disso, têm que ser respeitadas as contraindicações do implante. Consulte as “Instruções de utilização do implante Synthes” correspondentes ao sistema de implante utilizado.

O Sistema Electric Pen Drive destina-se a ser utilizado unicamente para tratamento de doentes após consulta atenta das instruções de utilização. É recomendado que seja disponibilizado um sistema alternativo para usar durante a utilização, uma vez que nunca é possível descartar completamente problemas técnicos.

O Sistema Electric Pen Drive é concebido para ser usado por médicos e pessoal com formação médica.

NÃO utilize quaisquer componentes aparentemente danificados.

NÃO utilize este equipamento na presença de oxigénio, ácido nitroso ou uma mistura constituída por anestésico inflamável e ar.

Nunca coloque o Electric Pen Drive num ambiente magnético, pois a máquina pode ser ligada acidentalmente.

Para assegurar o funcionamento correto da ferramenta, utilize apenas acessórios originais da Synthes.

Antes da primeira e de cada utilização, os motores ortopédicos e seus acessórios/dispositivos de fixação têm de ser submetidos ao procedimento de reprocessamento completo. As tampas e películas de proteção têm de ser totalmente removidas antes da esterilização.

Certifique-se de que os instrumentos estão corretamente ajustados e em bom estado de funcionamento antes de cada utilização.

Use sempre equipamento de proteção individual (EPI), incluindo óculos de segurança, quando manusear o Electric Pen Drive.

Para evitar o sobreaquecimento, respeite sempre os ciclos de trabalho para cada acessório listado na página 56.

Para a ferramenta funcionar devidamente, a DePuy Synthes recomenda que seja feita a sua limpeza e manutenção de acordo com o processo recomendado no capítulo “Cuidados e Manutenção”. Recomenda-se que, após cada utilização, verifique se as ferramentas de corte apresentam desgaste e/ou danos e as substitua se necessário. Recomendamos que sejam utilizadas novas ferramentas de corte DePuy Synthes para cada cirurgia.

As ferramentas de corte têm de ser arrefecidas com líquido de irrigação para prevenir a necrose por aquecimento excessivo.

O utilizador do produto é responsável pela utilização correta do equipamento durante a cirurgia.

Se o sistema Electric Pen Drive for usado em conjunto com um sistema de implante, consulte a “Técnica cirúrgica” correspondente.

Para informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética (EMC), consulte o capítulo “Especificações do sistema” neste manual.

A ferramenta é classificada como tipo B contra choque elétrico e corrente de fuga. A ferramenta é adequada para uso em doentes de acordo com a IEC 60601-1.

Este sistema requer assistência regular, pelo menos uma vez por ano, para manter a sua funcionalidade. Esta assistência tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um centro autorizado.

Agentes Patogénicos Invulgares e Transmissíveis

Os pacientes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados, ou presumivelmente usados, em doentes com DCJ após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Precauções:

- **Para evitar lesões, o mecanismo de bloqueio da ferramenta tem de ser ativado antes de cada manipulação e antes de voltar a pousar a ferramenta; por exemplo, o interruptor de modo tem de ser colocado na posição de BLOQUEADO (LOCK) (🔒).**
- **Se o aparelho cair no chão e apresentar defeitos visíveis, não o utilize mais e envie-o para o centro de assistência da Synthes.**
- **Se um produto cair no chão, podem separar-se fragmentos. Esta situação representa um perigo para o paciente e para o utilizador, dado que:**
 - **estes fragmentos podem ser afiados.**
 - **fragmentos não estéreis podem penetrar no campo cirúrgico estéril ou atingir o doente.**

Acessórios/Âmbito de entrega

Os principais componentes do Sistema Electric Pen Drive (EPD) são a peça de mão, o interruptor de mão, o pedal, a consola, os cabos elétricos, bem como dispositivos de fixação e acessórios. Pode ser encontrada uma perspetiva geral de todos os componentes pertencentes ao Sistema Electric Pen Drive no capítulo “Informação para encomenda”.

Para usar o sistema EPD, os seguintes componentes são obrigatórios:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Interruptor Manual (05.001.012) ou Pedal (05.001.016) com a Consola de Comutação de Pedal de Cabo (05.001.022)
- Consola (05.001.006 ou 05.001.002)
- Cabo Electric Pen Drive – Consola (05.001.021 ou 05.001.025)
- Pelo menos um dispositivo de fixação pertencente ao sistema e ferramenta de corte que encaixa no dispositivo de fixação.

Para um funcionamento ótimo do sistema, devem apenas ser utilizadas ferramentas de corte da Synthes.

A DePuy Synthes recomenda o uso das Caixas DePuy Synthes Vario especificamente concebidas e do Cesto de Lavagem (68.001.800) especificamente concebido para esterilizar e armazenar o sistema.

Para cuidados e manutenção, estão disponíveis ferramentas especiais, como escovas de limpeza, Óleo de Manutenção DePuy Synthes para EPD e APD (05.001.095), Spray de Manutenção (05.001.098) e uma Unidade de Manutenção (05.001.099). Não podem ser usados óleos de outros fabricantes. Apenas podem ser utilizados o Óleo de manutenção Synthes ou o Spray de manutenção Synthes.

Os lubrificantes com outras composições podem provocar obstrução, podem ter um efeito tóxico ou um impacto negativo nos resultados de esterilização. Lubrifique o motor ortopédico e os acessórios apenas depois de limpos.

Localização do instrumento ou fragmentos de instrumentos

Os instrumentos DePuy Synthes foram concebidos e fabricados para funcionarem no âmbito da sua utilização prevista. No entanto, se um motor ortopédico ou acessório/dispositivo de fixação partir durante a utilização, uma inspeção visual ou um dispositivo de imagiologia médica (por exemplo TAC, dispositivos de radiação, etc.) podem ajudar a localizar os fragmentos e/ou componentes do instrumento.

Armazenamento e Transporte

Utilize apenas a embalagem original para expedição e transporte. Se o material de embalagem já não estiver disponível, contacte o seu gabinete da Synthes. Para condições ambientais de armazenamento e transporte, consulte a página 55.

Garantia/Responsabilidade

A garantia das ferramentas e acessórios não abrange danos de qualquer tipo resultantes de desgaste, utilização inadequada, reprocessamento e manutenção inadequados, selo danificado, utilização de ferramentas de corte e lubrificantes que não sejam DePuy Synthes ou armazenamento e transporte inadequados.

O fabricante exclui a responsabilidade por danos decorrentes da utilização inadequada, manutenção ou assistência da ferramenta negligente ou não autorizada.

Para mais informações sobre a garantia, contacte o seu escritório local da Synthes.








Explicação dos símbolos

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Atenção |  | Não reutilizar Os produtos destinados a utilização única não podem ser reutilizados. |
|  | Leia as instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo. | | |
|  | Indica que o dispositivo está em conformidade com o tipo de classificação B contra choque elétrico e corrente de fuga elétrica. O dispositivo é adequado para uso em doentes, conforme definido pela IEC 60601-1. | | A reutilização ou reprocessamento (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, devido a, por exemplo, transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador. |
|  | Não mergulhe o dispositivo em líquidos. | | |
|  | O dispositivo marcado deve ser recalibrado. | | A DePuy Synthes não recomenda o reprocessamento de produtos contaminados. Qualquer produto da DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Embora possam parecer incólumes, os produtos podem ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem provocar fadiga do material. |
|  | O produto é classificado pela UL de acordo com os requisitos dos Estados Unidos e do Canadá. | | |
|  | O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. Está autorizado por um organismo notificado independente, motivo pelo qual apresenta a marcação CE. | | |
|  | A diretiva europeia 2012/19/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais e locais. |  | Classificação de proteção de entrada de acordo com a norma IEC 60529. |
|  | Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 10 anos na China. |  | Símbolo bloqueado. A unidade motriz está desligada por motivo de segurança. |
|  | Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 50 anos na China. |  | Fabricante legal |
|  | Humidade relativa |  | Data de fabrico |
|  | Pressão atmosférica |  | Não estéril |
|  | Não usar se a embalagem apresentar danos. |  | Limitações de temperatura |
| | |  | Referência |
| | |  | Número de lote |
| | |  | Número de série |
| | |  | Unidade de acondicionamento ISO 7000-2794 (2009-02) |
| | |  | Prazo de validade |
| | |  | Segurança Certificação INMETRO Ord. 350 |

Consolas padrão

O Electric Pen Drive (05.001.010) pode ser fornecido com a Consola Padrão (05.001.006) ou com a Consola Básica sem sistema de irrigação integrado (05.001.002).

A Consola Padrão com irrigação, sem função de limitação de torque (05.001.006)






- 1 Controlo deslizante para ajustar a velocidade máxima para  1
- 2 Controlo deslizante para ajustar a velocidade máxima para  2
- 4 Interruptor de seleção para irrigação
- 5 Conexão para o adaptador para Colibri  *
- 6 Conexão para Electric Pen Drive  e Pequena Unidade Elétrica  1
- 7 Conexão para Electric Pen Drive  e Pequena Unidade Elétrica  2
- 8 Conexão para Pedal
- 9 Bloqueio de torção para bomba de irrigação
- 10 Botão de ajuste para taxa de fluxo de irrigação
- 11 LED pronto para irrigação (ativação com pedal)



* Esta conexão já não é usada já que o Adaptador para Colibri já não está disponível.

Consola básica

Consola Básica (05.001.002)

- 1 Controlo deslizante para ajustar a velocidade máxima para  1
- 5 Conexão para o adaptador para Colibri  *
- 6 Conexão para Electric Pen Drive  e Pequena Unidade Elétrica  1
- 8 Conexão para Pedal 

Nota: Para mais detalhes sobre a Pequena Unidade Elétrica, consulte o manual em separado e entre em contacto com o seu representante da DePuy Synthes para obter mais informações.



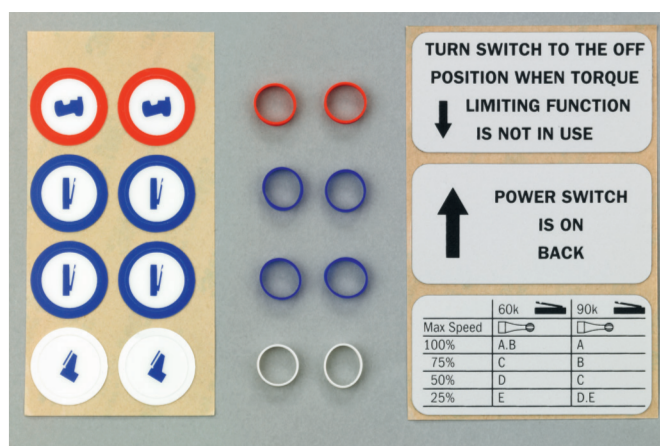
* Esta conexão já não é usada já que o Adaptador para Colibri já não está disponível.

Consolas

Configuração de consolas

Conjunto de códigos de cores (60038602)

É fornecido um conjunto de códigos de cores com todas as consolas. Cada conjunto contém 3 etiquetas de texto, 8 anéis de silicone em 3 cores (vermelho, azul e branco) e 8 etiquetas dos anéis coloridos. As etiquetas e anéis de silicone podem ser usados para indicar na consola e nos cabos como o sistema deve ser montado.



Conteúdo do conjunto n° 60038602

Configuração

Antes do funcionamento inicial do dispositivo, certifique-se de que o interruptor de energia (12) está na posição 0. Ligue a consola apenas à fonte de alimentação com o cabo fornecido através da tomada da corrente (13) e coloque o interruptor de corrente na posição 1 (ON). O LED marcado com na frente da consola sinaliza o funcionamento correto da consola. Se o LED piscar, a consola deve ser enviada para manutenção.

Está integrado na consola um conector de equilíbrio de potencial (14) para uma ficha de ligação à terra equipotencial. As fichas de ligação à terra equipotenciais existentes podem ser conectadas lá.

(15) Fusíveis: 2×3AF/250V, capacidade de interrupção 1500A



Montagem de cabos nas consolas

Para montar os respetivos cabos nas consolas, posicione o nariz nas fichas com a ranhura nas tomadas e insira as fichas. Para melhor orientação, são fornecidos pontos vermelhos na ficha e na tomada que devem estar voltados para cima ao conectar o cabo.

Remover cabos

Para remover a ficha, segure a manga de libertação, puxe para trás e remova.

As conexões 5 a 8 (página 6) são usadas para conectar os seguintes dispositivos:



(5): Conexão para uma peça de mão Colibri/Pequena Unidade de Bateria



(6 e 7): Conexão para Electric Pen Drive e Pequena Unidade Elétrica



(8): Conexão para Pedal

As conexões não utilizadas podem ser vedadas com as tampas de proteção fornecidas.

Precauções:

- Não coloque roupa ou objetos debaixo da consola. Estes podem ser aspirados e bloquear a entrada de ventilação.
- Não bloqueie a abertura de ventilação na parte traseira da consola com qualquer objeto.
- Coloque apenas consolas em superfícies lisas e planas.
- Não coloque a consola no campo cirúrgico estéril.
- Não pendure o líquido de irrigação diretamente acima da consola para evitar que o líquido pingue na consola.
- Não puxe o cabo! Ative sempre a manga de libertação.
- O uso de equipamentos de alta frequência (HF) para coagulação de tecidos pode causar interferências eletromagnéticas – neste caso, os cabos devem ser separados o máximo possível.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação pode ser sempre desconectado imediatamente da rede elétrica.

Regulação da velocidade

Funções da Consola Padrão (05.001.006) e da Consola Básica (05.001.002)

Ajuste da velocidade máxima (1, 2)

A velocidade é automaticamente otimizada e ajustada para cada dispositivo de fixação; para determinados dispositivos de fixação, no entanto, é recomendável reduzir a velocidade máxima da peça de mão conectada. O ajuste pode ser realizado em incrementos de 25% com os controlos deslizantes para ajuste da velocidade máxima. Recomenda-se usar esta função para brocas de alta velocidade. Um código de letra em cada broca indica a velocidade máxima especificada pela Synthes.

| Marcação | Pen de configuração da consola 60k |
|-----------------|---|
| A | 100% |
| B | 100% |
| C | 75% |
| D | 50% |
| E | 25% |

Isto também é explicado pelos símbolos na folha adesiva fornecida. A folha adesiva pode ser aplicada na consola como um auxiliar de referência.

Consolas

Irrigação

Função da Consola Padrão (05.001.006)

A função das Consolas Padrão descrita de seguida não está disponível na Consola Básica.

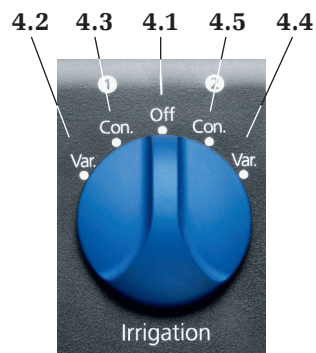
Irrigação (4)

Com o sistema de irrigação integrado, as ferramentas podem ser arrefecidas para evitar a necrose dos tecidos afetada pelo excesso de calor. Estão disponíveis bicos de irrigação para os dispositivos de fixação e tubos de irrigação estéreis para o sistema de irrigação. Além da posição OFF (posição 4.1), existem duas posições de funcionamento para Pen 1 e Pen 2: irrigação constante e variável (consulte a Figura 4).

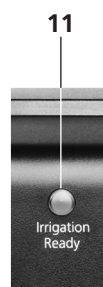
Se a irrigação constante para Pen 1/Pen 2 for escolhida, uma quantidade constante de líquido de irrigação será libertada para Pen 1 / Pen 2. Uma taxa de fluxo constante entre 10 e 100 ml / min (0,34 e 3,4 oz / min) pode ser ajustada com o botão de ajuste (10) para a taxa de fluxo de irrigação (posição 4.3 / 4.5).

Se a irrigação variável para Pen 1 / Pen 2 for escolhida, a taxa de fluxo será diretamente proporcional à velocidade selecionada no Interruptor de Mão ou Pedal, isto é, quanto mais alta for a velocidade selecionada, maior é a taxa de fluxo de irrigação. A taxa de fluxo máxima pode ser ajustada entre 10 e 100 ml / min (0,34 e 3,4 oz / min) com o botão de ajuste (10) para a taxa de fluxo de irrigação (posição 4.2 / 4.4).

O LED acende se a irrigação estiver ativada (11) no pedal. Consulte o capítulo do Pedal para obter uma explicação detalhada sobre como ativar ou desativar a irrigação.



- 4.1 Irrigação OFF
- 4.2 Irrigação variável para Pen 1 VAR
- 4.3 Irrigação constante para Pen 1 CON
- 4.4 Irrigação variável para Pen 2 VAR
- 4.5 Irrigação constante para Pen 2 CON



**Conjunto de Tubos de Irrigação (05.001.178.01S) e
Clipes para Conjunto de Tubos de Irrigação
(05.001.179.05S), ☒**

Inserir Tubo de Irrigação

1. Remova o tubo de irrigação estéril (Fig. 1) da embalagem estéril.
2. Prenda o Bico de Irrigação específico no dispositivo de fixação (Fig. 2) usado.
3. Encaixe o tubo de irrigação no Bico de Irrigação usado primeiro e, em seguida, fixe-o com os cliques (Fig. 3) no cabo.
4. Direcione a extremidade do Tubo de Irrigação para a área não estéril e abra o bloqueio de torção da bomba de irrigação na direção da seta.
5. Insira o tubo de irrigação na bomba de acordo com as marcações (veja Fig. 4) e feche o fecho por torção.
6. Remova a tampa de proteção da cânula e ligue a cânula ao saco de irrigação. Ao fazê-lo, certifique-se de que o bico de conexão da cânula não é tocado por pessoas não estéreis enquanto segura o bico de irrigação no dispositivo de fixação. A abertura do espigão tem que estar aberta quando a irrigação é usada.

Empurre os Bicos de Irrigação para os Dispositivos de Fixação de Broca e o Dispositivo de Fixação de Serra Alternante até onde for necessário no dispositivo de fixação da frente.

Empurre o Bico de Irrigação para o Dispositivo de Fixação da Serra Sagital no dispositivo de fixação a partir da parte traseira (do lado do encaixe do dispositivo de fixação) antes de montar o dispositivo de fixação na peça de mão.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

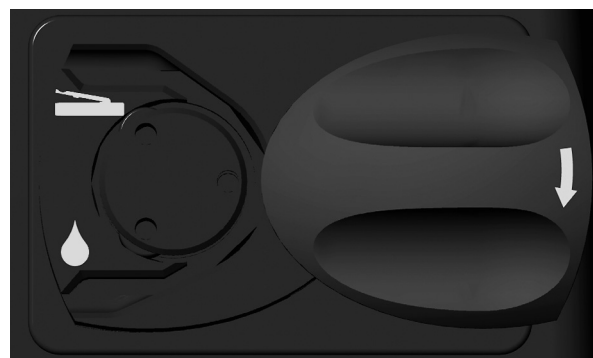






Fig. 4




Sistema Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010)

- 1 Manga de ajuste
- 2 Soltar a manga para dispositivo de fixação
- 3 Posição do cabo IN / OUT 
- 4 Posição LOCK 
- 5 Posição para a frente (sentido horário) **FWD** 
- 6 Posição para trás (anti-horário) **REV** 
- 7 Bloqueio deslizante para manga de ajuste



Rodar a manga de ajuste


Para evitar uma mudança não intencional do modo de funcionamento, o bloqueio deslizante da manga de ajuste (7) bloqueia a manga de ajuste automaticamente. Para poder mover a manga de ajuste, o bloqueio deslizante deve ser empurrado na direção indicada pela seta. Depois de ter alcançado a posição desejada, solte o bloqueio deslizante (7) e a manga de ajuste (1) é bloqueada na posição desejada.

Montar o cabo na peça de mão

Mova a manga de ajuste (1) da peça de mão para o cabo de posição IN / OUT  (3). Alinhe a ranhura na ficha com o entalhe na manga e insira a ficha. Gire a manga de ajuste para a posição LOCK  (4). O cabo está agora firmemente preso à peça de mão e a peça de mão está no modo bloqueado. Para removê-lo novamente, mova a manga de ajuste (1) para a posição de IN/OUT  do cabo e remova o cabo.

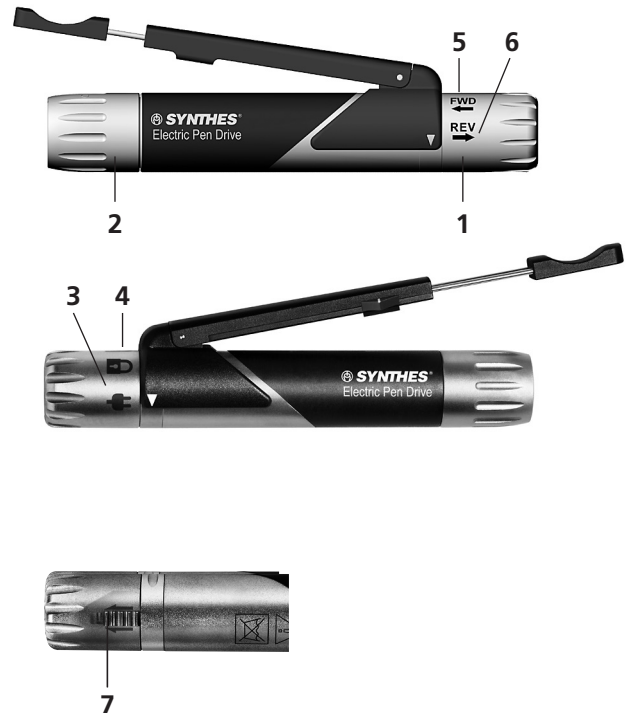
Comutação de FWD / REV

Ao rodar a manga de ajuste para a posição para a frente **FWD**  (5), a peça de mão pode ser comutada no sentido horário de funcionamento. Na posição inversa **REV**  (6), a peça de mão pode ser operada no sentido anti-horário.


Além de bloquear o cabo, a posição LOCK  (4) é usada para desligar em segurança quando a troca de dispositivos de fixação e ferramentas impedem o arranque acidental da unidade.

Para instruções sobre a montagem dos dispositivos de fixação, consulte a página 21.

Um Interruptor Manual (página 18) ou um Pedal (páginas 19/20) podem ser usados para controlo de velocidade.



Precauções:

- Não coloque a peça de mão nas tampas magnéticas ou na vizinhança imediata de outros objetos magnéticos. Isto pode ativar a peça de mão.
- Quando duas peças de mão Electric Pen Drive estão conectadas e a velocidade é controlada com o pedal, uma peça de mão deve ser colocada em LOCK . Caso contrário, ambas as peças de mão serão bloqueadas por razões de segurança.
- Em todos os outros casos, o primeiro dispositivo ativado funciona. Enquanto este dispositivo estiver ativado, todos os outros serão desativados.
- Equipamento de HF (= alta frequência) para coagulação de tecidos pode causar interferências eletromagnéticas e, inadvertidamente, ativar o Electric Pen Drive – os cabos devem ser separados o máximo possível.

Interruptor de mão (05.001.012)

- 1 Seta de posicionamento
- 2 Suporte de dedo extraível
- 3 Seta de posicionamento
- 4 Ranhura guia
- 5 Interruptor de bloqueio

Montar o Interruptor Manual na peça de mão (05.001.010)

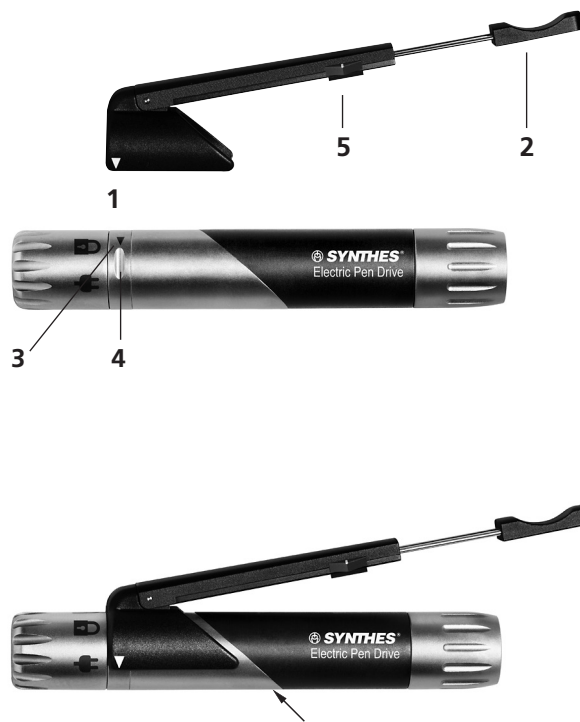
Posicione o Interruptor Manual na peça de mão de modo a que ambas as setas de posicionamento (1) do Interruptor de Mão cubram as setas de posicionamento (3) sobre as ranhuras guia (4) da pen. Em seguida, pressione para baixo na vertical até que o interruptor de mão se encaixe na posição.

Remover

Para remover o interruptor manual, segure a alavanca e puxe-a para cima.

Funcionamento

O comprimento do Interruptor de Mão pode ser ajustado individualmente com o suporte de dedo extraível (2). A velocidade pode ser ajustada continuamente ao operar o interruptor de mão. O interruptor de mão pode ser desativado (posição LOCK) ou ativado (posição ON) com o interruptor de bloqueio (5).



Sistema Electric Pen Drive

Pedal, 1 Pedal (05.001.016)

Conectar o pedal a uma consola

O pedal pode ser conectado à consola com o cabo de pedal (05.001.022). Para inserir as fichas, alinhe os pontos vermelhos nas fichas com os das tomadas e insira a ficha. Um segundo pedal pode ser conectado com a segunda tomada no pedal. Use o cabo (05.001.022) para esta finalidade. No entanto, isto não é possível em combinação com a consola básica.

A segunda tomada é coberta com uma tampa de proteção na entrega; isto pode ser removido, se necessário.

Desconectar um pedal

Para remover a ficha, segure a manga de libertação, puxe para trás e remova.

Funcionamento

A velocidade pode ser ajustada continuamente com o pedal (2).

Premir brevemente o botão de irrigação (1) liga ou desliga a irrigação. Na posição ON, a configuração pré-selecionada com o interruptor de seleção de irrigação na consola é ativada. O LED acende se a irrigação estiver ativada (11) no pedal. Se o utilizador mantiver este botão pressionado, a quantidade de irrigação definida com o botão de ajuste do fluxo de irrigação (página 6) será fornecida até que o botão seja solto. Esta função é independente da posição selecionada no interruptor de seleção de irrigação (página 6) e da ativação do pedal (2) ou do Interruptor de Mão (página 19).

Precaução: Quando o cabo não estiver conectado corretamente ao pedal, é possível que a peça de mão seja ativada sem pressionar o pedal.



1 Botão de Irrigação ON / OFF

2 Pedal

Pedal, 2 Pedais (05.001.017)

Conectar o pedal a uma consola

O pedal pode ser conectado à consola com o cabo de pedal (05.001.022). Para inserir as fichas, alinhe os pontos vermelhos nas fichas com os das tomadas e insira a ficha. Um segundo pedal pode ser conectado com a segunda tomada no pedal. Use o cabo (05.001.022) para esta finalidade. No entanto, isto não é possível em combinação com a consola básica.

A segunda tomada é coberta com uma tampa de proteção na entrega; isto pode ser removido, se necessário.

Desconectar o pedal

Para remover a ficha, segure a manga de libertação, puxe para trás e remova.

Funcionamento

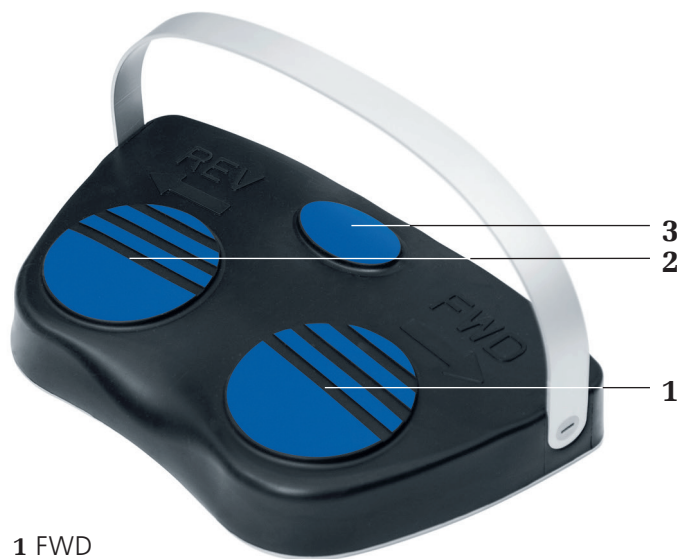
O modo de funcionamento é para a frente FWD (1) ao ativar o pedal direito e para trás REV (2) para o pedal esquerdo.

A velocidade pode ser ajustada continuamente com os pedais (1 e 2).

Premir brevemente o botão de irrigação (3) liga ou desliga a irrigação. Na posição ON, a configuração pré-selecionada com o interruptor de seleção de irrigação na consola é ativada. O LED acende se a irrigação estiver ativada (11) no pedal. Se o utilizador mantiver este botão pressionado, a quantidade de irrigação definida com o botão de ajuste do fluxo de irrigação (página 6) será fornecida até que o botão seja solto. Esta função é independente da posição selecionada no interruptor de seleção de irrigação (página 6) e da ativação do pedal (1 e 2).

Precauções:

- **Ao operar o Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) com o Pedal (05.001.017) o modo de funcionamento é definido pelo pedal utilizado no pedal (05.001.017), ou seja, o pedal direito para o modo para a frente e o pedal esquerdo para o modo para trás, independentemente do modo de funcionamento (FWD ou REV) definido pela manga de ajuste da peça de mão.**
- **Quando o cabo não estiver conectado corretamente ao pedal, é possível que a peça de mão seja ativada sem pressionar o pedal.**



- 1 FWD
- 2 REV
- 3 Botão de Irrigação ON / OFF

Dispositivos de fixação

Informações gerais

Montagem dos dispositivos de fixação nas peças de mão (05.001.010)

Os dispositivos de fixação podem ser conectados em 8 posições diferentes (incrementos de 45°). Para montar, gire a luva de libertação dos dispositivos de fixação no sentido horário (veja a seta na manga de libertação) até encaixá-la. A manga de libertação sobressai ligeiramente da secção preta da peça de mão para a frente. Insira o dispositivo de fixação no encaixe do dispositivo de fixação pela frente e pressione-o levemente contra a peça de mão. O dispositivo de fixação é ativado automaticamente. Se a manga de libertação fechar acidentalmente, gire o dispositivo de fixação no sentido horário enquanto aplica uma leve pressão contra a peça de mão até que ela encaixe sem segurar a manga de libertação no lugar, ou repita todo o processo de conexão. Verifique a fixação segura do dispositivo de fixação na peça de mão, puxando o dispositivo de fixação.



Manga de libertação

Retirar os dispositivos de fixação da peça de mão

Gire a manga de libertação dos dispositivos de fixação no sentido horário até que se solte. Segure o dispositivo de fixação para cima enquanto faz isso. Depois retire o encaixe.

Dispositivos de fixação e acessórios

Para facilitar a troca de brocas, sem ter o Dispositivo de Fixação da Broca ou o Dispositivo de Fixação de Craniotomia conectado à peça de mão, o Cabo para troca de instrumentos (05.001.074) pode ser usado.



Garantia: Use apenas as lâminas, brocas e raspadores da DePuy Synthes enquanto trabalha com o dispositivo de fixação do Electric Pen Drive. O uso de outras ferramentas anula a garantia do dispositivo.

Dispositivos de fixação de perfuração

Dispositivos de fixação de perfuração (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

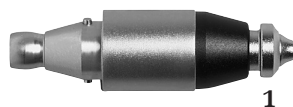
Velocidade de dispositivos de fixação de perfuração: aprox. 1800 rpm

O sistema inclui dispositivos de fixação de perfuração retos com encaixe Mini Quick, Bloqueio em J e AO / ASIF e um dispositivo de fixação de perfuração AO / ASIF canulado de 45°.

O dispositivo de fixação de perfuração de 45° com encaixe AO / ASIF (05.001.044) possui uma canulação de 1,6 mm, que permite o uso deste dispositivo de fixação para perfuração e fresagem sobre fio Kirschner (por exemplo, para parafusos canulados e para técnica de copo e cone).

Montagem e remoção de ferramentas

Bloqueie a unidade. Puxe a manga de libertação e insira / remova a ferramenta.



1



1



1

1 Manga de libertação

Dispositivos de fixação de perfuração 45°, canulado, com Jacobs Chuck (05.001.120)

Velocidade de dispositivos de fixação de perfuração: aprox. 1800 rpm

Faixa de fixação: 0,5 mm–4,7 mm

A canulação de 1,6 mm permite o uso deste dispositivo de fixação para perfuração e fresagem sobre fio Kirschner (por exemplo, para parafusos canulados e para técnica de copo e cone).

Montagem e remoção de ferramentas

Bloqueie a unidade. Abra o adaptador “tipo Jacobs” com a chave fornecida (310.932) ou manualmente, girando as duas peças móveis para a direita uma em relação à outra. Inserir / remover a ferramenta. Feche o adaptador “tipo Jacobs” girando as peças em movimento para a esquerda e aperte-o girando a chave para a direita.



1

1 Manga de libertação



Dispositivo de fixação de perfuração de 90°, curto (05.001.035) e longo (05.001.036) com Encaixe Mini Quick

Velocidade: aprox. 1800 rpm

Devido à sua cabeça angular muito pequena, os dispositivos de perfuração de 90° permitem uma boa visibilidade durante operações com acesso estreito (por exemplo, intra-oral, ombro, etc.).

Montagem e remoção de ferramentas

Bloqueie a unidade. Mova o botão deslizante (1) para o lado seguindo a seta no slide e insira / remova a ferramenta. Para fixar a ferramenta, empurre o botão deslizante novamente.


Acessório de perfuração oscilante (05.001.033)

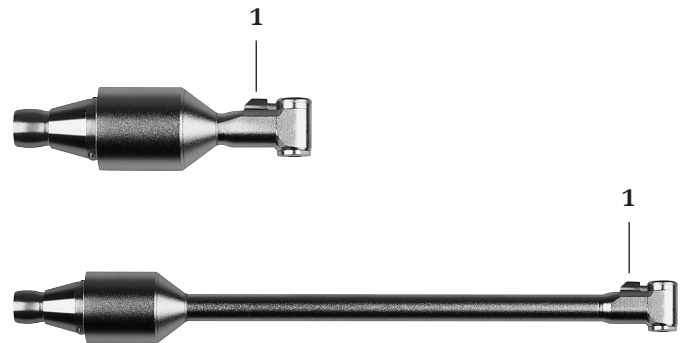
Frequência: aprox. 3200 osc / min

O movimento de perfuração oscilante do dispositivo de perfuração oscilante impede que o tecido e os nervos se enrolem em torno da broca. Isto pode melhorar consideravelmente os resultados operacionais.

Montagem e remoção de ferramentas

As ferramentas com um Encaixe Mini Quick podem ser fixadas com o Dispositivo de Perfuração Oscilante. Para fazer isto, bloqueie a unidade, puxe a manga de libertação e insira / remova a ferramenta.

Precaução: A peça de mão deve estar na posição FWD  para usar o dispositivo de fixação de perfuração oscilante.



1 Slide



1 Manga de libertação

Dispositivos para parafuso

Dispositivos para parafuso (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

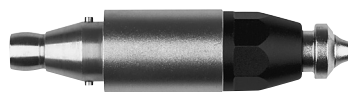
Velocidade: aprox. 400 rpm

O sistema inclui dispositivos para parafuso com encaixe AO, encaixe sextavado e mini encaixe rápido.

Montagem e remoção de ferramentas

Bloqueie a unidade. Puxe a manga de libertação e insira / remova a ferramenta.

Precaução: Use sempre um dispositivo de limitação de torque apropriado ao inserir os parafusos de bloqueio numa placa de bloqueio.



1 Manga de libertação

Dispositivo para fio Kirschner

Dispositivo para fio Kirschner (05.001.037)

Velocidade: aprox. 2700 rpm

Com o dispositivo para Kirschner, os fios Kirschner de qualquer comprimento com um diâmetro de 0,6 mm a 1,6 mm podem ser tensionados. A alavanca de tensionamento (1) pode ser girada em 300°, permitindo o ajuste individual (adequado para utilizadores destros e esquerdinos).



1 Alavanca de tensionamento

Montagem e remoção de fios Kirschner

Bloqueie a unidade. Para inserir e remover fios Kirschner, pressione a alavanca de tensionamento (1). Depois de a alavanca ser solta, o fio Kirschner é automaticamente tensionado. Para voltar a agarrar, pressione a alavanca de tensão, puxe a unidade ao longo do fio Kirschner e, em seguida, solte a alavanca de tensão novamente.

Dispositivos de fixação

Dispositivo de serra

Trabalhar com os acessórios da serra

Deixe a unidade iniciar antes de a colocar no osso. Evite muita pressão na lâmina da serra para que o processo de corte não seja retardado e os dentes da serra não se prendam ao osso. O melhor desempenho de corte é obtido movendo a unidade ligeiramente para frente e para trás no plano da lâmina de serra. Cortes imprecisos indicam lâminas de serra gastas, pressão excessiva ou obstrução da lâmina de serra devido à inclinação.

Informações sobre manuseio de lâminas de serra

A Synthes recomenda usar uma nova lâmina de serra estéril para cada cirurgia. Isto evita riscos para a saúde do doente.

As lâminas de serra usadas apresentam os seguintes riscos:

- Necrose devido ao excesso de calor
- Maior tempo de corte devido ao desempenho de corte reduzido

Dispositivo de serra sagital (05.001.039)

Frequência: aprox. 22.000 osc / min

Dispositivo de serra sagital, centrado (05.001.183)

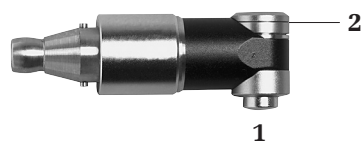
Frequência: aprox. 22.000 osc / min

Dispositivo serra sagital, 90° (05.001.182)

Frequência: aprox. 16.000 osc / min

Mudar as lâminas da serra

1. Bloqueie a unidade.
2. Pressione o botão de fixação (1), levante a lâmina de serra e remova-a.
3. Coloque uma nova lâmina de serra no encaixe da lâmina de serra e coloque-a na posição desejada. A lâmina de serra pode ser bloqueada em 5 posições diferentes (05.001.039 e 05.001.183) e em 8 posições diferentes (05.001.182) para posicionamento ideal (incrementos de 45°).
4. Solte o botão de fixação.



- 1 Botão de fixação para lâminas de serra
2 Abertura de montagem para lâminas de serra

Dispositivo de serra oscilante (05.001.038)

Frequência: aprox. 16.000 osc / min

O dispositivo de serra oscilante é usado com as lâminas de serra Synthes com ângulo de 105° e crescênticas.

Mudar as lâminas da serra

1. Bloqueie a unidade.
2. Puxe para trás a manga de libertação das lâminas da serra (1) e remova as lâminas da serra da abertura de montagem (2).
3. Coloque uma nova lâmina de serra na abertura de montagem (2) e mova-a para a posição desejada.
4. Solte a manga de libertação das lâminas de serra.

Montagem e remoção do guia para fios Kirschner (05.001.121)

Prenda o guia para os fios Kirschner no dispositivo de fixação da serra oscilante, empurrando o guia o máximo possível no dispositivo pela frente, de modo a que se encaixe na forma da serra oscilante.

Em seguida, monte o dispositivo na peça de mão.

Nota: Não há bico de irrigação disponível para o dispositivo de serra oscilante.

Acessório de serra com movimento recíprocante (“tico-tico”) (05.001.040)

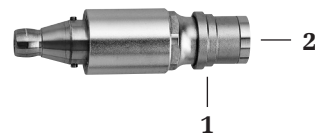
Frequência: aprox. 16.000 osc / min

Curso: 2,5 mm

Tanto as lâminas de serra recíprocante Synthes como as limas Synthes podem ser usadas com o dispositivo de fixação de serra recíproca.

Substituir as lâminas da serra

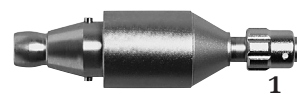
1. Bloqueie a unidade.
2. Gire a manga de libertação das lâminas da serra (1) no sentido horário até encaixar e remova a lâmina da serra.
3. Insira uma nova lâmina de serra até sentir uma leve resistência. Gire a lâmina da serra com uma leve pressão até que se encaixe automaticamente.



- 1 Manga de libertação para lâminas de serra
- 2 Abertura de montagem para lâminas de serra



Fio Kirschner Ø 1,6 mm



- 1 Manga de libertação para lâminas de serra

Dispositivos de fixação

Dispositivos de broca

Dispositivos de broca

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Relação de transmissão: 1:1

O sistema inclui dispositivos de broca retos e angulares em 3 comprimentos cada (S, M, L). As brocas relacionadas também são marcadas com S, M e L. Dispositivos de broca XL e XXL também estão disponíveis; para estes dispositivos, as brocas L devem ser usadas.

Trocar brocas

1. Bloqueie a unidade.
2. Gire a manga de libertação das brocas (1) até que encaixe na posição UNLOCK e remova a ferramenta.
3. Insira a nova ferramenta o mais longe possível, gire-a levemente até que bloqueie no lugar e depois vire a manga de libertação para as brocas na posição LOCK até engatar. A broca é fixada corretamente quando a marcação S, M ou L na haste da broca já não estiver visível.

Informações sobre manuseio de brocas

A Synthes recomenda a utilização de uma nova broca estéril para cada operação. Isto evita riscos para a saúde do doente.

As brocas usadas apresentam os seguintes riscos:

- Necrose devido ao excesso de calor
- Maior tempo de corte devido ao desempenho reduzido da broca

Precauções:

- As brocas devem ser arrefecidas com líquido de irrigação para evitar necrose por aquecimento excessivo. Para esta finalidade, use a função de irrigação integrada ou irrigue manualmente.
- O tamanho do dispositivo da broca deve corresponder ao tamanho da broca (por exemplo, tamanho de dispositivo S com tamanho de broca S) ou um tamanho de broca maior (por exemplo, tamanho de dispositivo S com tamanho de broca M).
- Respeite a velocidade ideal para cada broca indicada pelas letras de velocidade A a D (consulte o capítulo Regulação da Velocidade na página 10) para evitar obstruções, recuos ou saltos da broca.
- O utilizador e / pessoal do BO devem usar óculos de proteção ao trabalhar com brocas.
- Quando os dispositivos de broca não estiverem presos à peça de mão durante a troca de ferramentas, use a alça (05.001.074) para facilitar a troca de brocas.



1



1

1 Manga de libertação para brocas

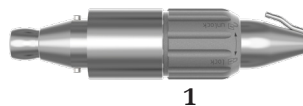
Acessório de perfuração/broca, reto, para eixos redondos de Ø 2,35 mm (05.001.123)

Relação de transmissão 1:1



Acessório de perfuração/broca, reto, para eixos redondos de Ø 2,35 mm (05.001.128)

Relação de transmissão 16:1



Acessórios por fricção para eixos com diâmetro de 2,35 mm com eixo redondo, J-Latch e encaixe Mini-quick.

Trocar ferramentas de corte

1. Bloqueie a peça de mão.
2. Gire a manga de liberação (1) até que encaixe na posição de DESBLOQUEIO e remova a ferramenta.
3. Insira a nova ferramenta e gire a manga de liberação para a posição de BLOQUEIO até engatar.

Precauções:

- O utilizador é responsável pela segurança e aplicação correta da Synthes Power Tool, incluindo o acessório e as ferramentas de corte. Em particular, devem ser considerados os seguintes pontos:
 - a velocidade máxima do dispositivo de perfuração / broca para eixos redondos com um diâmetro de 2,35 mm é de 60.000 rpm para o 05.001.123 e de 3750 rpm para o 05.001.128.
 - o uso de ferramentas de corte apropriadas (especificamente comprimento e velocidade)
 - a fixação segura da ferramenta de corte, ou seja, a ferramenta deve estar totalmente inserida
 - o instrumento deve estar a girar antes que o contacto seja feito com a peça de trabalho
 - evite interferências e utilizar o instrumento como alavanca, pois isso leva a um aumento do risco de quebra
- Verifique a vibração e a estabilidade da ferramenta de corte usada antes de cada utilização no doente. Se ocorrer vibração ou instabilidade, reduza a velocidade até que não haja mais vibração ou não utilize a broca.

Adaptador para encaixe Intra

Adaptador para encaixe Intra (05.001.103)

Relação de transmissão 1:1



O adaptador para encaixe Intra (05.001.103) permite o uso de peças de mão dentais, mucótomos e dermatômos concebidos de acordo com a ISO 3964 (EN 23 964) em combinação com o Electric Pen Drive (05.001.010) e Air Pen Drive (05.001.080).


Garantia/Responsabilidade: O utilizador é responsável por garantir a compatibilidade dos produtos utilizados em combinação com os sistemas Electric e Air Pen Drive e o Adaptador para Encaixe Intra.

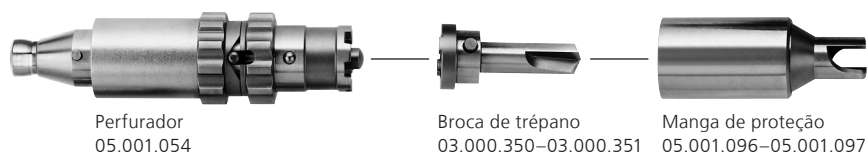
Dispositivos de fixação

Perfuradores



Perfurador (05.001.054)

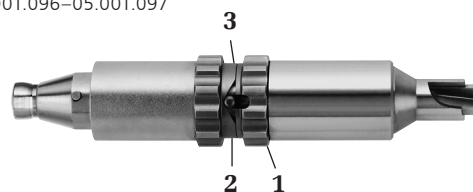
Redução de transmissão: 97:1

O perfurador é usado com as brocas de trépano relacionadas (03.000.350–03.000.351) incluindo as mangas de proteção (05.001.096–03.001.097) para abrir um crânio com uma espessura de 3 mm ou mais. A peça de mão deve estar na posição FWD . Mantenha o perfurador perpendicular ao crânio no ponto de penetração e aplique sempre uma pressão constante quando a broca de trépano estiver engatada no osso. Assim que o crânio é cortado, a broca de trépano desengata-se automaticamente.



Trocar brocas de trépano

1. Gire a manga de liberação para as brocas (1) até que o pino de bloqueio (2) se solte da ranhura de bloqueio (3). (Posição , Fig. 1).
2. Retire a broca de trépano juntamente com a manga de proteção.
3. Insira uma nova broca de trépano na manga de proteção e certifique-se de que os pinos da broca de trépano estão encaixados corretamente nas ranhuras da manga de proteção.
4. Coloque a nova broca de trépano juntamente com a manga de proteção no perfurador.
5. Gire a manga de liberação para as brocas (1) até que o pino de bloqueio (2) se encaixe na ranhura de bloqueio (3). (Posição , Fig. 2).



- 1 Manga de liberação para brocas de trépano
- 2 Pino de bloqueio
- 3 Ranhura de bloqueio

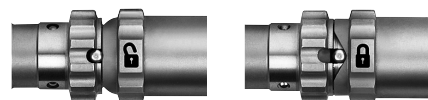


Fig. 1


Fig. 2

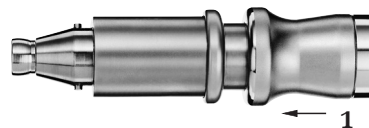
Precauções:

- Se estiverem presentes condições como dura-máter aderente, pressão intracraniana ou outras anomalias subjacentes na área da penetração, o perfurador pode cortar a dura-máter. É preciso ter cuidado ao perfurar áreas finas do crânio, como ossos temporais, bebês, crianças, idosos ou ossos doentes, pois as consistências e espessuras do crânio podem variar e a dura-máter pode ser cortada. Use apenas o perfurador 05.001.054, a broca de trépano 03.000.350–03.000.351 e as mangas de proteção 05.001.096–05.001.097 nos ossos com uma espessura de 3 mm ou acima.
- Recomenda-se o arrefecimento da broca de trépano durante a trepanação (use o bico de irrigação 05.001.076).
- Verifique a função antes de cada utilização do perfurador.

Perfurador com Encaixe de Hudson (05.001.177)

Redução de transmissão: 97:1

O perfurador com encaixe Hudson é usado com uma combinação de broca de trépano / manga de proteção - geralmente referido como perfurador craniano - com uma extremidade de Hudson para abrir o crânio. O modo operacional da peça de mão deve ser FWD . Mantenha o perfurador perpendicular ao crânio no ponto de penetração e aplique sempre uma pressão constante quando a broca de trépano estiver engatada no osso.



1 Manga de encaixe

Trocar o perfurador craniano

1. Anexar o perfurador craniano

Primeiro mova a manga do adaptador de encaixe (1) no adaptador para trás, e depois insira completamente a ferramenta.

Após a ferramenta estar totalmente inserida, liberte a manga do adaptador de encaixe. Verifique se a ferramenta está devidamente fixa no dispositivo de fixação, puxando-a suavemente.

2. Remover o perfurador craniano:

Primeiro mova a manga do adaptador de encaixe (1) para trás, e depois remova a ferramenta.

Precauções:

- **Para usar brocas de trépano ou perfuradores cranianos, as respectivas instruções de utilização com advertências e restrições do fornecedor são válidas.**
- **Recomenda-se o arrefecimento da ferramenta de corte durante a trepanação para evitar a necrose por aquecimento excessivo. Use o bico de irrigação 05.001.180. Certifique-se de que o bico de irrigação é colocado de forma a que o líquido de arrefecimento chegue à ferramenta.**
- **Verifique a função antes de cada utilização do perfurador.**
- **O utilizador é responsável por verificar a compatibilidade do perfurador com o encaixe Hudson, o bico de irrigação e a ferramenta de corte utilizada.**

Dispositivo para craniótomo

Dispositivo para craniótomo (05.001.059) e proteções da dura-máter (05.001.051–05.001.053)

Relação de transmissão: 1:1

O sistema inclui um dispositivo para craniótomo e proteções da dura-máter em 3 comprimentos (S, M, L). As brocas relacionadas também são marcadas com S, M e L.



Dispositivo para craniótomo 05.001.059

Broca craniana 03.000.1245–03.000.1265



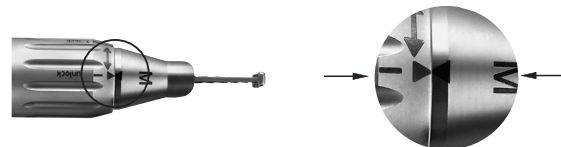
Proteção da dura-máter 05.001.051–05.001.053

Trocar brocas cranianas

1. Bloqueie a peça de mão.
2. Gire a manga de libertação das brocas (1) até que encaixe na posição UNLOCK.
3. Retire a proteção da dura-máter da broca e retire a broca.
4. Insira a nova broca o mais longe possível, girando-a ligeiramente. A broca é inserida corretamente quando a proteção da dura-máter puder ser encaixada corretamente.
5. Empurre a proteção da dura-máter na broca e monte a proteção da dura-máter no dispositivo para craniótomo (preste atenção às setas para a posição de inserção correta (2)). Em seguida, gire a manga de libertação do dispositivo para craniótomo para a posição LOCK até que se encaixe para prender a broca e a proteção da dura-máter.
6. Verifique se a broca craniana pode ser girada livremente e se a proteção da dura-máter está bem encaixada, puxando-a levemente.



1 Manga de libertação para brocas e proteção da dura-máter



2 Setas indicando a posição correta de inserção

Precauções:

- Use apenas os craniótomos com as brocas cranianas relacionadas.
- As brocas cranianas devem ser arrefecidas com líquido de irrigação para evitar necrose por aquecimento excessivo. Para esta finalidade, conecte o Tubo de Irrigação (05.001.178.01S) ao bico embutido na proteção da dura-máter.
- Evite a carga lateral na broca e na proteção da dura-máter para evitar a quebra da proteção da dura-máter.
- Quando o dispositivo para craniótomo não estiver preso à peça de mão durante a troca de ferramentas, use a alça (05.001.074) para facilitar a troca da broca e da proteção da dura-máter.

Ferramentas de corte

Informações gerais

Utilização prevista

Lâminas de serra

As lâminas de serra são concebidas para utilização em traumatologia e cirurgia ortopédica do esqueleto, ex: cortar osso.

Brocas de aço inoxidável

As brocas de aço inoxidável (ferramentas de corte Small Torx) são concebidas para o uso na cirurgia do esqueleto, isto é, corte, moldagem, alisamento, perfuração, fresagem ou rebarbação dos ossos.

Brocas revestidas a diamante ou carboneto

Brocas revestidas a diamante ou carboneto (ferramentas de corte Small Torx) são concebidas para o uso em cirurgia do esqueleto, ou seja, corte, modelagem, alisamento de ossos, dentes e metal.

Utilização única/reprocessamento

Para melhores resultados, a Synthes recomenda o uso de uma nova ferramenta de corte para cada operação. Efetuar cortes com uma ferramenta de corte nova e afiada é mais rápido, mais preciso e gera menos desenvolvimento de calor. Isso resulta em menor tempo de cirurgia, redução do risco de necrose óssea e melhor resultado reprodutível.

Todas as ferramentas de corte revestidas a diamante ou carboneto são de uso único.

Embalagem e esterilidade

Todas as ferramentas de corte estão disponíveis embaladas estéreis.

O fabricante não pode garantir condições de esterilidade caso o selo da embalagem tenha sido quebrado ou caso a embalagem tenha sido incorrectamente aberta. Nestas circunstâncias, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

Dimensão e código de letra de velocidade

A dimensão da ferramenta de corte está incluída na etiqueta da embalagem.

Os códigos das letras de velocidade nas ferramentas de corte estão descritos na página 10.

Refrigeração de ferramentas de corte

A Synthes recomenda enfaticamente o uso de um bico de irrigação, o conjunto de tubos de irrigação (consulte a página 14) e o fluido de arrefecimento para arrefecer as ferramentas de corte.

Remoção do implante com ferramentas de corte

A remoção do implante com ferramentas de corte deve ser realizada apenas se não houver outra solução para a remoção do implante. Use apenas ferramentas de corte revestidas a diamante ou carboneto. Remova todas as partículas através da lavagem e aspiração contínuas. Os tecidos moles devem ser bem cobertos. Verifique a composição material do implante.

Segurança do utilizador

O utilizador e pessoal do BO devem usar óculos de proteção.

Eliminação de ferramentas de corte

Elimine as ferramentas de corte junto com os resíduos hospitalares contaminados ou descontamine-as.

Para mais informações sobre ferramentas de corte, consulte as Instruções de Utilização "Ferramentas de Corte Synthes" (60121204).

Para a limpeza e esterilização de ferramentas de corte, consulte "Processamento clínico de ferramentas de corte" (036.000.499) para instruções detalhadas sobre o processamento.

Para obter uma perspetiva geral e a informação para encomenda de todas as ferramentas de corte disponíveis, consulte o folheto "Ferramentas de corte de ossos pequenos" (DSEM/PWT/1014/0044).

Cuidados e manutenção

Informações gerais

Os motores ortopédicos e respetivos dispositivos estão frequentemente expostos a altas cargas mecânicas e impactos durante a sua utilização, como tal, não deve ser expectável que as mesmas durem indefinidamente. O manuseamento e a manutenção adequados ajudam a prolongar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos. O reprocessamento frequente não tem grande efeito na vida útil da unidade e dos dispositivos.

O cuidado atento e a manutenção com uma lubrificação adequada podem aumentar substancialmente a fiabilidade e a duração dos componentes do sistema.

Os motores ortopédicos Synthes têm de ser submetidos a assistência e inspeção anual pelo fabricante original ou um centro autorizado. O fabricante não assume qualquer garantia em caso de danos provocados por uma utilização indevida, negligência ou assistência efetuada por pessoal não autorizado.

Para mais informações sobre os Cuidados a ter e Manutenção, consulte o Poster de cuidado e manutenção Electric Pen Drive (DSEM/PWT/0415/0065).

Precauções:

- O reprocessamento tem de ser efetuado imediatamente após cada utilização.
- As canulações, mangas de desbloqueio e outros locais estreitos exigem uma atenção especial durante a limpeza.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza com pH 7 – 9.5. A utilização de agentes de limpeza com valores de pH superiores pode – dependendo do agente de limpeza – causar dissolução da superfície de alumínio e suas ligas, de plásticos ou materiais compostos; apenas devem ser utilizados após consulta da tabela de dados de compatibilidade de materiais. Com valores de pH superiores a 11 as superfícies de aço inoxidável podem ser afetadas. Para informações detalhadas sobre a compatibilidade de materiais, consulte “Compatibilidade de materiais dos instrumentos DePuy Synthes no processamento clínico” em <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Cumpra as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou do detergente no que diz respeito à diluição/concentração, temperatura, tempo de exposição e qualidade da água. Se não houver informação sobre a temperatura e tempo de exposição, siga as recomendações da Synthes. Os dispositivos devem ser limpos numa solução nova, recém-preparada.
- Os detergentes utilizados nos produtos entram em contacto com os seguintes materiais: aço inoxidável, alumínio, plástico e vedantes em borracha.
- Não mergulhe qualquer componente do sistema em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não

utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema.

- A DePuy Synthes recomenda a utilização de ferramentas de corte estéreis novas para cada operação. Consulte “Processamento clínico de ferramentas de corte” (036.000.499) para instruções detalhadas sobre o processamento.
- Lubrificar regularmente com a Unidade de Manutenção Synthes (05.001.099), o Spray de Manutenção (05.001.098) ou o Óleo de Manutenção Synthes (05.001.095), especialmente quando a limpeza automatizada é realizada, reduzirá o desgaste e poderá prolongar substancialmente a vida útil do produto.

Agentes Patogénicos Involgares e Transmissíveis

Os pacientes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados, ou presumivelmente usados, em doentes com DCJ após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Notas:

- As instruções de processamento clínico fornecidas foram validadas pela Synthes para a preparação de um dispositivo médico não estéril da Synthes; estas instruções são facultadas nos termos da norma ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004.
- Para mais informações, consulte os regulamentos e as diretrizes nacionais. É necessário também respeitar as políticas e os procedimentos hospitalares internos, bem como as recomendações dos fabricantes de detergentes, desinfetantes e qualquer equipamento de processamento clínico.
- Informações sobre o agente de limpeza: A Synthes utilizou os seguintes agentes de limpeza durante a validação destas recomendações de reprocessamento. Estes agentes de limpeza não estão listados por preferência relativamente a outros agentes de limpeza disponíveis que poderão ter um desempenho satisfatório – detergentes enzimáticos de pH neutro (por exemplo, Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- É responsabilidade do processador assegurar que o processamento efetuado alcança os resultados pretendidos, através do equipamento devidamente instalado, mantido e validado, dos materiais e do pessoal da unidade de processamento. Qualquer desvio por parte do processador em relação às instruções facultadas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

Cuidados e manutenção

Limpeza e desinfecção

Preparação antes do reprocessamento

Desmontagem

Antes de limpar, remova todos os instrumentos, ferramentas de corte, dispositivos de fixação e cabos da ferramenta elétrica.

Importante

- O reprocessamento deve ser realizado imediatamente após cada uso, a fim de evitar a corrosão dos instrumentos e a secagem do sangue.
- Nunca mergulhe peças de mão, acessórios, consolas ou pedais em soluções aquosas ou num banho ultrassónico, pois isso pode diminuir a vida útil do sistema.
- Limpe todas as partes móveis em posição aberta ou desbloqueada.
- Não limpe ou esterilize automaticamente consolas, pedais ou cabos dos pedais (05.001.022).
- Os anéis de silicone fixados nos cabos devem ser removidos (movidos para trás no cabo) antes de serem lavados e fixados novamente antes da esterilização.

Limpeza e desinfecção de consolas e pedais

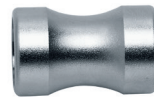
1. Para limpar as consolas, os pedais e os cabos dos pedais (05.001.022), limpe-os com um pano limpo, macio e sem fiapos humedecido em água desionizada e seque-o.

2. Para desinfetar as consolas, os pedais e o cabo dos pedais (05.001.022), limpe-os com um pano limpo, macio e sem fiapos humedecido com um mínimo de 70% de desinfetante à base de álcool durante trinta (30) segundos. Recomenda-se um desinfetante que esteja listado na VAH, registado na EPA ou reconhecido localmente. Este passo deve ser repetido duas (2) vezes adicionais usando um pano novo, limpo, macio e sem fiapos humedecido com um mínimo de desinfetante à base de álcool a 70% de cada vez. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

O pedal pode ser limpo com água corrente, se necessário. Certifique-se de que os orifícios de ventilação na placa inferior estão voltados para baixo durante a limpeza para que não entre água no orifício de ventilação e de que é usada a tampa de proteção (fornecida com o produto) para cobrir a ficha fêmea na parte traseira do pedal. Não mergulhe. Deixe secar após a limpeza.

Limpeza e desinfecção de peças de mão, dispositivos de fixação e cabos que conectam as peças de mão

Montagem antes da limpeza manual e automatizada: Conecte ambos os lados dos cabos das peças de mão (05.001.021, 05.001.025) com o bico de vedação (05.001.027).



Bico de vedação
(05.001.027)

Certifique-se de que as superfícies, que o bico de vedação cobrirá, estão desinfetadas. Para fazer isto, primeiro limpe estas superfícies com um pano limpo, macio e sem fiapos humedecido com um mínimo de 70% de desinfetante à base de álcool. Certifique-se de que o desinfetante não entra no cabo.

As peças de mão e os dispositivos de fixação podem ser processados usando a

- a limpeza manual e / ou
- b limpeza automática com pré-limpeza manual.



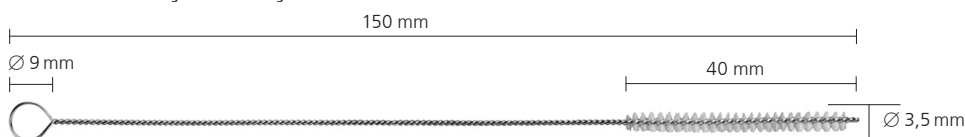
Instruções para a Limpeza Manual

Importante: Não limpe as consolas, pedais e cabos dos pedais (05.001.022) de acordo com as instruções do manual de limpeza.

1. **Remova os detritos.** Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma esponja, um pano que não largue pelo ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira. Para acessórios canulados, deve ser usada a escova de limpeza (05.001.075), mostrada abaixo.

Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza. As escovas deverão ser inspeccionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas a ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.

2. **Manipule as partes móveis.** Manipule todas as partes móveis, tais como os acionadores, mangas e interruptores sob água corrente para soltar e remover resíduos grandes.
3. **Pulverize e limpe.** Pulverize e limpe o dispositivo utilizando uma solução enzimática de pH neutro durante um mínimo de 2 minutos. Cumpra as indicações do fabricante do detergente enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.
4. **Enxague com água da torneira.** Enxague o dispositivo com água fria da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais.
5. **Limpe com detergente.** Limpe o dispositivo manualmente sob água morna corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelo para remover toda a sujidade visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.



Escova de limpeza (05.001.075)

6. **Enxague com água da torneira.** Enxague bem o dispositivo com água fria a morna corrente durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Ative articulações, manípulos e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente.

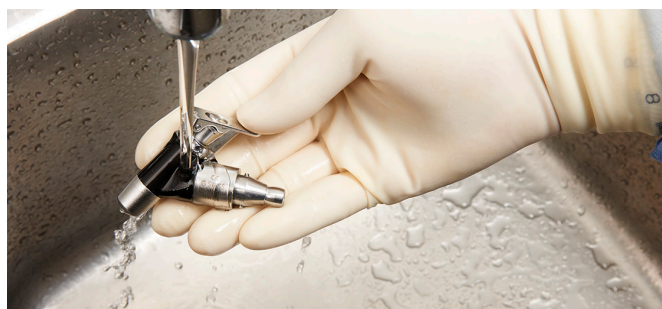


7. **Desinfecção com toalhete / spray.** Limpe as superfícies dos dispositivos com um toalhete ou spray com um mínimo de 70% de desinfetante baseado em álcool.

8. **Inspecione visualmente o dispositivo.** Inspeção a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de encaixe, etc. Repita as etapas 1-8 até que não seja visível qualquer sujidade.



9. **Enxaguamento final com água desionizada/ purificada.** Efetue o enxaguamento final com água purificada ou desionizada durante um mínimo de 2 minutos.



10. **Secar.** Seque o dispositivo usando um pano macio e que não largue pelos ou recorrendo a ar comprimido de grau médico. Se dispositivos menores ou canulações contiverem água residual, seque com ar comprimido de grau médico.



Instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual

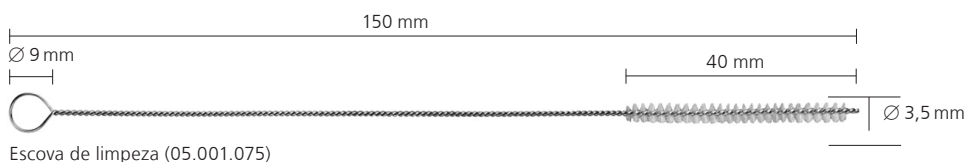
Importante

- A pré-limpeza manual antes da limpeza / desinfecção automatizada é importante para garantir que as canulações e outras áreas de difícil acesso estejam limpas.
- Outros procedimentos alternativos de limpeza / desinfecção, para além do procedimento descrito abaixo (incluindo a pré-limpeza manual), não foram validados pela Synthes.
- Antes da pré-limpeza manual, certifique-se de que ambos os lados do cabo (05.001.021, 05.001.025) estejam conectados com o bico de vedação (05.001.027).
- Não limpe as consolas, pedais e cabos dos pedais (05.001.022) seguindo as instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual.

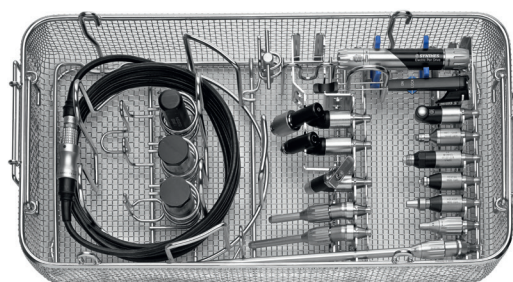
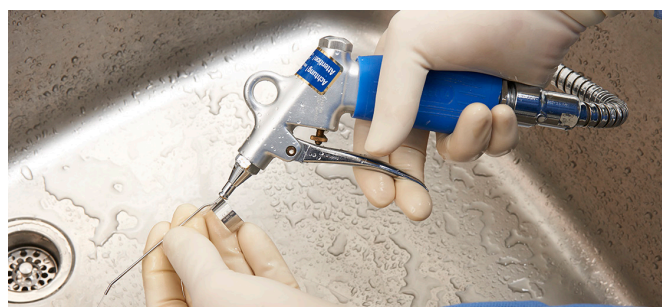
1. **Remova os detritos.** Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma esponja, um pano que não largue pelo ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira. Para canulações da peça de mão e dispositivos de fixação, deve ser usada a escova de limpeza (05.001.075 mostrada abaixo).

Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza. As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas a ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.

2. **Manipule as partes móveis.** Manipule todas as partes móveis, tais como os acionadores, mangas e interruptores sob água corrente para soltar e remover resíduos grandes.
3. **Pulverize e limpe.** Pulverize e limpe o dispositivo utilizando uma solução enzimática de pH neutro durante um mínimo de 2 minutos. Cumpra as indicações do fabricante do detergente enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.



4. **Enxague com água da torneira.** Enxague o dispositivo com água fria da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais.
5. **Limpe com detergente.** Limpe o dispositivo manualmente sob água morna corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelo para remover toda a sujeira visível e resíduos. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.
6. **Enxague com água da torneira.** Enxague bem o dispositivo com água fria a morna corrente durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar lúmenes e canais. Ative articulações, manípulos e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente.
7. **Inspecione visualmente o dispositivo.** Inspecione a existência de sujeira visível nas canulações, mangas de encaixe, etc. Repita as etapas 1-7 até que não seja visível qualquer sujeira.
8. **Carregue o cesto de lavagem.** Coloque os dispositivos no tabuleiro especialmente concebido para lavagem da máquina fornecida pela Synthes (68.001.800) conforme mostrado na próxima página ou consulte o plano de carregamento (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Plano de carregamento para o cesto de lavagem do Electric Pen Drive (EPD)

68.001.800 Cesto de lavagem, tamanho 1/1, para Electric Pen Drive (EPD) e Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Tampa para cesto de lavagem, tamanho 1/1

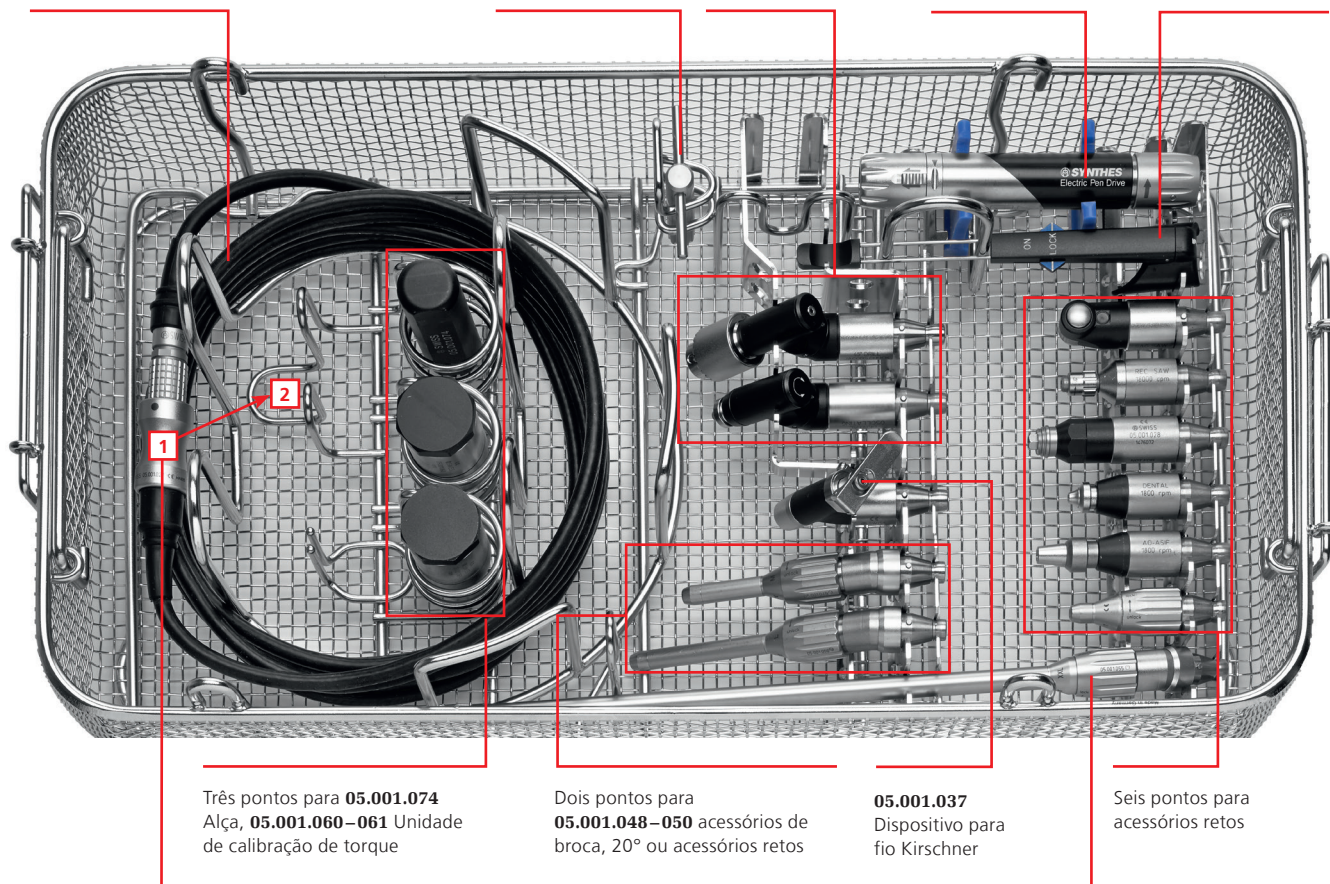
05.001.021/05.001.025
Cabo f/EPD – Consola

310.932
Chave para mandril de perfuração

Dois pontos para fixação os acessórios de 45°

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Interruptor de mão

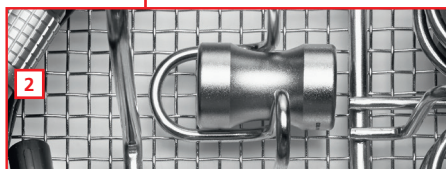


Três pontos para **05.001.074**
Alça, **05.001.060–061** Unidade
de calibração de torque

Dois pontos para
05.001.048–050 acessórios de
broca, 20° ou acessórios retos

05.001.037
Dispositivo para
fio Kirschner

Seis pontos para
acessórios retos

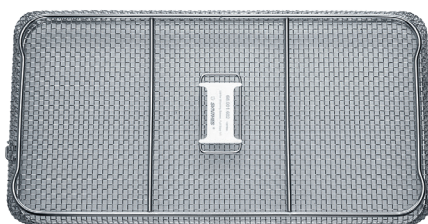


05.001.027 Bico de vedação:

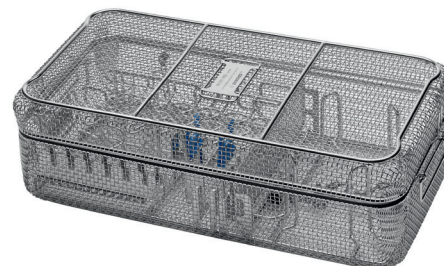
1 Conecte e proteja o cabo com o bico de vedação durante a lavagem.

2 Retire o bico de vedação antes da esterilização e coloque-o no ponto correspondente.

Um ponto para **05.001.063 XL**
ou **05.001.055** Acessório de
broca XXL, 20° ou **05.001.036**
acessório de broca 90°, longo



68.001.602
Tampa para cesto de lavagem,
tamanho 1/1



68.001.800 e 68.001.602
Dimensões (Comprimento × Largura × Altura)
Cesto de lavagem sem tampa: 500 × 250 × 117 mm
Cesto de lavagem com tampa: 504 × 250 × 150 mm

9. Parâmetros do ciclo de limpeza automático

Nota: O aparelho de lavagem/desinfecção tem de cumprir os requisitos especificados na norma ISO 15883.

| Passo | Duração (mínimo) | Instruções de limpeza |
|---------------------|------------------|--|
| Enxaguamento | 2 minutos | Água fria da torneira |
| Pré-lavagem | 1 minuto | Água quente (≥ 40 °C); use detergente |
| Limpeza | 2 minutos | Água quente (≥ 45 °C); use detergente |
| Enxaguamento | 5 minutos | Enxague com água desionizada (DI) ou purificada (PURW) |
| Desinfecção térmica | 5 minutos | Água quente desionizada, ≥ 90 °C |
| Secar | 40 minutos | ≥ 90 °C |

10. **Inspecionar o dispositivo.** Retire todos os dispositivos do cesto de lavagem. Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de encaixe, etc. Se necessário, repita o ciclo de pré-limpeza manual/limpeza automática. Confirme que todas as peças estão completamente secas. Se dispositivos menores ou canulações contiverem água residual, seque com ar comprimido de grau médico.

A limpeza/desinfecção automática é um stress adicional para o equipamento elétrico, especialmente para vedações e rolamentos. Por isso, os sistemas têm de estar devidamente lubrificados e ser regularmente enviados para manutenção (pelo menos uma vez por ano).

Manutenção e lubrificação

Para garantir uma vida útil longa e reduzir as reparações, é necessário que as peças móveis acessíveis da peça de mão e do acessório sejam lubrificadas após cada uso. A lubrificação ajuda a evitar danos e mau funcionamento dos dispositivos.

Para mais informações sobre lubrificação, consulte as Instruções de Utilização do Óleo de Manutenção Synthes 05.001.095 (60099549), Spray de Manutenção Synthes 05.001.098 (60099550) e o Póster de Cuidados a Ter e Manutenção EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

Manutenção – com a Unidade de Manutenção Synthes

A Synthes recomenda o uso da Unidade de Manutenção Synthes (05.001.099) desenvolvida para lubrificar a peça de mão e os dispositivos de fixação. Com a Unidade de Manutenção, pode ser garantida uma manutenção ideal do sistema durante toda a vida útil. O funcionamento da Unidade de Manutenção é explicado nas Instruções de utilização relacionadas (DSEM/PWT/0914/0027).

Recomenda-se que seja aplicado o Óleo de Manutenção Synthes (05.001.095) para Electric and Air Pen Drive após cada uso ou conforme necessário, em partes móveis da peça de mão, conforme descrito no capítulo a seguir intitulado “Manutenção – manualmente”.



Unidade de Manutenção,
05.001.099

Manutenção - manualmente

Lubrificar a peça de mão – com Spray de Manutenção 05.001.098

1. Realize a manutenção da peça de mão após cada utilização com o Spray de Manutenção Synthes (05.001.098) e o Adaptador de lubrificação para Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Empurre o spray no encaixe do dispositivo de fixação da peça de mão e ative-a rapidamente (aprox. 1 seg.). Ao fazer isto, enrole a pen com um pano para limpar o excesso de óleo ou segure-a sobre um lavatório. Não aplique o spray na direcção do corpo.
3. Retire o excesso de óleo com um pano após a pulverização. A aplicação do Óleo de Manutenção Synthes (05.001.095) para Electric and Air Pen Drive em peças móveis na peça de mão é recomendada após cada uso, conforme necessário, conforme descrito a seguir.

Recomenda-se que o Óleo de Manutenção Synthes (05.001.095) para Electric and Air Pen Drive esteja a ser aplicado após cada uso ou conforme necessário, em partes móveis da peça de mão, conforme descrito no capítulo a seguir intitulado “Manutenção - manualmente”.

Lubrificação dos adaptadores

Efetue a manutenção nos dispositivos de fixação após cada utilização com o Spray de Manutenção Synthes (05.001.098) e o Adaptador de lubrificação para Dispositivos de Fixação para o Spray de Manutenção (05.001.102).

Empurre o spray no encaixe do acessório e ative-o rapidamente (aprox. 1 seg.). Ao fazer isto, enrole o acessório com um pano para limpar o excesso de óleo ou segure-o sobre um lavatório. Não aplique o spray na direcção do corpo.

Retire o excesso de óleo com um pano após a pulverização.



Partes móveis de lubrificação da peça de mão com Óleo de Manutenção Synthes 05.001.095

Aplique uma gota de Óleo de Manutenção Synthes (05.001.095) nas ranhuras entre a manga de ajuste (1) e o corpo básico, uma gota de óleo nas ranhuras atrás da manga de libertação (2) e mova as mangas.



Partes móveis de lubrificação dos acessórios

Aplique uma gota de Óleo de Manutenção Synthes (05.001.095) em todas as partes móveis dos dispositivos de fixação.

Precaução: Utilize apenas o Spray de Manutenção Synthes (05.001.098) ou/e o Óleo de Manutenção Synthes (05.001.095). A sua composição biocompatível corresponde aos requisitos para motores ortopédicos no bloco operatório. Os lubrificantes com outras composições podem levar a aderências e podem ter um efeito tóxico.

Controlo de funcionamento

- Inspeccione visualmente a possível existência de danos e desgaste.
- Caso o sistema apresente zonas corroídas, não o utilize mais e envie-o para o centro de assistência da Synthes.
- Verifique a facilidade de utilização e o bom funcionamento dos controlos da peça de mão.
- Verifique o bom funcionamento das mangas de encaixe da peça de mão e acessórios e verifique o funcionamento em conjugação com instrumentos, como as ferramentas de corte.
- Certifique-se de que os instrumentos estão corretamente ajustados e em bom estado de funcionamento antes de cada utilização.

Acondicionamento, Esterilização e Armazenamento

Acondicionamento

Coloque os produtos limpos e secos nos seus respetivos lugares na Vario Case Synthes (68.000.000 ou 68.000.010) ou no Cesto de Lavagem (68.001.800). Adicionalmente, utilize um invólucro de esterilização apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, como um Sistema de Barreira Estéril, de acordo com a norma ISO 11607. Deve ter o cuidado de proteger implantes e instrumentos afiados e pontiagudos do contacto com outros objetos que possam danificar a superfície do Sistema de Barreira Estéril.

Esterilização

Importante: Remova o bico de vedação do cabo (05.001.027) antes da esterilização.

O sistema Electric Pen Drive da Synthes pode ser reesterilizado usando métodos de esterilização a vapor validados (ISO 17665 ou normas nacionais). As recomendações da Synthes para dispositivos embalados e estojos são as seguintes:

| Tipo de ciclo | Tempo de exposição de esterilização | Temperatura de exposição de esterilização | Tempo de secagem |
|---|-------------------------------------|---|------------------|
| Remoção por vapor saturado-ar forçado (pré-vácuo, mínimo de 3 impulsos) | Mínimo de 4 minutos | Mínima 132 °C Máxima 138 °C | 20 a 60 minutos |
| | Mínimo de 3 minutos | Mínima 134 °C Máxima 138 °C | 20 a 60 minutos |

Os tempos de secagem oscilam, geralmente, entre 20 e 60 minutos, em virtude das diferenças em termos de materiais de embalagem (sistema de barreira estéril, ex: invólucros ou recipientes rígidos reutilizáveis), qualidade do vapor, materiais do dispositivo, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento.

Precauções:

- As consolas e os pedais não devem ser esterilizados.
- Os seguintes valores máximos não podem ser excedidos: 138 °C ao longo de um período máximo de 18 minutos. Valores mais elevados podem danificar os produtos esterilizados.
- Após a esterilização, a peça de mão só deve ser usada novamente quando tiver arrefecido à temperatura ambiente.
- Não acelere o processo de arrefecimento.
- Não se recomenda a esterilização com ar quente, óxido de etileno, plasma e formaldeído.

Conservação

As condições de armazenamento para os produtos com a etiqueta "STERILE" estão impressas no rótulo da embalagem. Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, afastado da luz solar direta, de pragas e de temperaturas e humidade extremas. Utilize os produtos por ordem da data de receção (ou seja, comece por usar os que chegaram primeiro), verificando sempre o prazo de validade impresso no rótulo.

Reparações e Assistência Técnica

A ferramenta deve ser enviada para o escritório da Synthes para reparação caso tenha um defeito ou mau funcionamento.

Se um dispositivo cair, deverá ser enviado para manutenção.

Os dispositivos com defeito não podem ser utilizados. Se já não for possível ou praticável reparar o dispositivo, este deve ser descartado; consultar o capítulo seguinte "Eliminação de Resíduos".

Além dos cuidados e passos de manutenção mencionados acima, não deve ser feita mais manutenção de modo independente ou por terceiros.

Este sistema requer assistência regular, pelo menos uma vez por ano, para manter a sua funcionalidade. Esta assistência tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um centro autorizado.

Use a embalagem original para enviar os dispositivos de volta ao fabricante Synthes ou a um local autorizado.

Ao devolver a consola para reparação ou manutenção, devolva sempre o cabo de alimentação.

Garantia/Responsabilidade: O fabricante não assumirá qualquer responsabilidade por danos resultantes de manutenção não autorizada.

Substituir fusíveis

Veja a Figura na página 8

1. Antes de substituir o fusível, certifique-se de que o cabo de alimentação está desconectado da tomada da corrente (13).
2. Retire a gaveta de fusíveis (15) e substitua os fusíveis. Use apenas fusíveis de 3 AF / 250 V com uma capacidade de interrupção de 1500 A. Verifique se ambos os fusíveis são do mesmo tipo e classificação.
3. Insira a gaveta de fusíveis (15) na consola.



Eliminação

Na maioria dos casos, as ferramentas defeituosas podem ser reparadas (cf. capítulo anterior “Reparações e Assistência Técnica”).




A diretiva europeia 2002/96/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais e locais.

Precaução: Os produtos contaminados têm de ser sujeitos a um procedimento de reprocessamento completo, para que não haja qualquer perigo de infeção em caso de eliminação.

Envie as ferramentas que já não são usadas ao representante Synthes local. Isto assegura que estes são eliminados de acordo com a aplicação nacional da respetiva diretiva. A ferramenta não pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Resolução de problemas

| Problema | Causas possíveis | Providências |
|--|--|---|
| O motor não inicia. | A consola não liga ou conecta. | Conecte e/ou ligue a consola. |
| | O motor não está conectado à consola. | Conecte o motor à consola. |
| | A manga de ajuste no motor está na posição LOCK. | Coloque a manga de ajuste na posição FWD ou REV. |
| | Liberte a manga de encaixe do acessório para a posição UNLOCK. | Coloque a manga de libertação no acessório na posição LOCK. |
| | Duas peças de mão e um pedal estão conectados e as mangas de ajuste de ambas as peças de mão estão ajustadas para FWD / REV. | Com o pedal conectado, a manga de libertação de uma peça de mão deve estar na posição LOCK. |
| | A máquina não arrefeceu suficientemente após a esterilização (proteção contra sobreaquecimento está ativada). | Espera até que a máquina tenha arrefecido. |
| | Interruptor de mão girado em 180°. | Gire o Interruptor de Mão em 180° e encaixe conforme descrito no capítulo "Interruptor de Mão". |
| O interruptor de segurança do interruptor manual está na posição LOCK. | Coloque o interruptor de segurança na posição ON. | |
| A máquina para de repente. | A máquina sobreaqueceu (proteção contra sobrecarga está ativada). | Espera até que a máquina tenha arrefecido. |
| Os acessórios não podem ser acoplados à unidade. | O encaixe de acessórios está bloqueado por depósitos. | Remova objetos sólidos com um par de pinças. Precaução: Ao remover objetos, defina a unidade como LOCK. |

| Problema | Causas possíveis | Providências |
|---|--|--|
| Ferramenta (lâmina de serra, perfuração, broca, etc.), não pode ser acoplada ou apenas com dificuldade. | Geometria do eixo da ferramenta danificada. | Substitua a ferramenta ou envie para o seu escritório de serviços Synthes. |
| Os ossos e ferramentas aquecem devido ao processo de trabalho. | As arestas de corte da ferramenta são rombas. | Substitua a ferramenta. |
| A bomba funciona para trás. | Tubo de irrigação inserido na direção errada. | Insira o tubo de irrigação conforme descrito na página 12. |
| O interruptor de mão não funciona. | O interruptor de mão foi deixado cair no chão. O íman está desmagnetizado. | Envie no interruptor de mão. |
| LED  na consola pisca. | Consola defeituosa. | Envie a consola para o centro de assistência da Synthes. |

Se as soluções recomendadas não forem bem-sucedidas, entre em contacto com o centro de assistência da Synthes.

Especificações do sistema

Dados técnicos*

Pen: 05.001.010

| | |
|---|-------|
| Grau de proteção: | IP 54 |
| Funcionamento no sentido horário e anti-horário | |

Pen: 05.001.010

| | |
|------------------------------------|--------------|
| Peso: | 183 g |
| Comprimento: | 130 mm |
| Velocidade continuamente variável: | 0–60.000 rpm |

Consolas: 05.001.006 e 05.001.002

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| Tensão de funcionamento: | 100 VAC–240 VAC, 50/60 Hz |
|--------------------------|---------------------------|

| | |
|----------------------------|-----------|
| Corrente de funcionamento: | 2,0–0,7 A |
|----------------------------|-----------|

| | |
|-------------------|-------|
| Grau de proteção: | IP X0 |
|-------------------|-------|

| | |
|----------|---|
| Fusível: | 2X3 AF/250 V Capacidade de interrupção 1500 A |
|----------|---|

Consola: 05.001.006

| | |
|-------|-----------------|
| Peso: | 5,25 kg (±10 %) |
|-------|-----------------|

| | |
|------------|----------------------|
| Dimensões: | 245 mm×192 mm×181 mm |
|------------|----------------------|

Consola: 05.001.002

| | |
|-------|----------------|
| Peso: | 4,1 kg (±10 %) |
|-------|----------------|

| | |
|------------|----------------------|
| Dimensões: | 245 mm×170 mm×118 mm |
|------------|----------------------|

Pedais: 05.001.016 e 05.001.017

| | |
|-------------------|-------|
| Grau de proteção: | IP X8 |
|-------------------|-------|

Pedal: 1 pedal – 05.001.016

| | |
|-------|--------|
| Peso: | 1,6 kg |
|-------|--------|

| | |
|------------|----------------------|
| Dimensões: | 220 mm×160 mm×154 mm |
|------------|----------------------|

Pedal: 2 pedais – 05.001.017

| | |
|-------|------|
| Peso: | 3 kg |
|-------|------|

| | |
|------------|--|
| Dimensões: | 350 mm×210 mm×160 mm (barra incluída) |
|------------|--|

*Dados técnicos sujeitos a tolerâncias. As especificações são aproximadas e podem variar de um dispositivo para outro ou como resultado de flutuações da fonte de alimentação.

O dispositivo respeita as seguintes normas:

Equipamento médico elétrico – Parte 1:
requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial;

IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Equipamento médico elétrico – Parte 1-2:
Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos –
Requisitos e testes:







IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Equipamento médico elétrico – Parte 1-6:
Norma colateral: Utilidade:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0)+A1 (2010)



Despesas médicas
Equipamento médico geral relativamente a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos apenas em conformidade com:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

Condições ambientais

| | Funcionamento | Conservação |
|---------------------|---|---|
| Temperatura |  <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p> |  <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p> |
| Humidade relativa |  <p>30%</p> <p>90%</p> |  <p>30%</p> <p>90%</p> |
| Pressão atmosférica |  <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p> |  <p>700 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p> |
| Altitude | 0–3000 m | 0–3000 m |

Transporte*

| Temperatura | Duração | Humidade |
|----------------|---------|----------------|
| -29 °C; -20 °F | 72 h | não controlada |
| 38 °C; 100 °F | 72 h | 85% |
| 60 °C; 140 °F | 6 h | 30% |

*os produtos foram testados de acordo com o ISTA 2A

Ciclos de trabalho

Para evitar o sobreaquecimento, respeite sempre os ciclos de trabalho para cada acessório listado abaixo.



| Funcionamento | X _{min} ligado | Y _{min} desligado | Ciclos |
|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|--------|
| Funcionamento intermitente | | | |
| Acessórios de esmeril/broca | 30 s | 30 s | 10 |
| Dispositivo para craniótomo | 30 s | 30 s | 5 |
| Perfurador | 1 min | 3 min | 3 |
| Alternante | 30 s | 60 s | 5 |
| Acessório de serra | | | |
| Oscilante | 25 s | 60 s | 5 |
| Acessório de serra | | | |
| Acessório de serra sagital | 30 s | 60 s | 5 |

Estes tempos de utilização recomendados para os acessórios do Electric Pen Drive foram determinados com uma carga média com uma temperatura ambiente do ar de 20 °C (68 °F).

Os ciclos de trabalho acima mencionados podem precisar de ser reduzidos devido às cargas mais altas aplicadas e devido às temperaturas do ar ambiente acima de 20 °C (68 °F). Isto precisa de ser levado em consideração durante o planeamento da intervenção cirúrgica.

Geralmente, os sistemas elétricos podem aquecer se estiverem em uso constante. Por este motivo, a peça de mão e o acessório devem poder arrefecer durante os períodos de utilização constante acima recomendados. Se isto for observado, o sistema será impedido de sobreaquecer e possivelmente prejudicar o doente ou utilizador. Após o número de ciclos indicado acima, os respetivos Acessórios devem poder arrefecer durante 30 minutos. O utilizador é responsável pela aplicação e por desligar o sistema conforme prescrito. Se períodos mais longos de uso constante forem necessários, uma peça de mão e/ou acessório adicional devem ser usados. Para cirurgia oral, recomenda-se evitar qualquer contacto de componentes quentes com tecidos moles, pois as temperaturas em torno de 45 °C podem danificar os lábios e a mucosa bucal.

Precauções:

- Observe atentamente os ciclos de trabalho recomendados acima.
- Utilize sempre novas ferramentas de corte para evitar o aquecimento do sistema devido à redução do desempenho de corte.
- A manutenção cuidadosa do sistema reduzirá o desenvolvimento de calor na peça de mão e acessórios. O uso da unidade de manutenção (05.001.099) é fortemente recomendado.

Advertência: O Electric Pen Drive não deve ser armazenado ou operado numa atmosfera explosiva.

Declaração do nível de pressão sonora das emissões e do nível de potência sonora de acordo com a Diretiva 2006/42/CE, Anexo I

Nível de pressão sonora [LpA] de acordo com a norma EN ISO 11202

Nível de potência sonora [LwA] de acordo com a norma EN ISO 3746

| Peça de mão | Acessório | Ferramenta de corte | Nível de som (LpA) em [dB(A)] | Nível de potência sonora (LwA) em [dB(A)] | Tempo de exposição máximo sem proteção auditiva |
|--------------------|--|----------------------------|--------------------------------------|--|--|
| EPD 05.001.010 | – | – | 58 | – | sem limitação |
| | Acessório de broca AO/ASIF 05.001.032 | – | 61 | – | sem limitação |
| | Oscilante Acessório de serra 05.001.038 | Lâmina de serra 03.000.313 | 81 | 90 | 19 h |
| | | Lâmina de serra 03.000.316 | 81 | 94 | 19 h |
| | Sagital Dispositivo de serra 05.001.039 | Lâmina de serra 03.000.303 | 73 | 79 | sem limitação |
| | 05.001.182 05.001.183 | Lâmina de serra 03.000.315 | 83 | 90 | 12 h |
| | Alternante Acessório de serra 05.001.040 | Lâmina de serra 03.000.321 | 71 | – | sem limitação |
| | | Lâmina de serra 03.000.330 | 71 | – | sem limitação |
| | Acessório de esmeril 05.001.055 | Esmeril 03.000.017 | 63 | 78 | sem limitação |
| | | Esmeril 03.000.108 | 64 | 77 | sem limitação |

Declaração de emissões de vibrações de acordo com a Diretiva da UE 2002/44/CEEmissões de vibração [m/s²] de acordo com EN ISO 5349-1.

| Peça de mão | Acessório | Ferramenta de corte | Declaração [m/s²] | Exposição máxima diária |
|--------------------|--|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| EPD 05.001.010 | – | – | < 2,5 | 8 h |
| | Acessório de broca AO/ASIF 05.001.032 | – | < 2,5 | 8 h |
| | Oscilante Acessório de serra 05.001.038 | Lâmina de serra 03.000.313 | 24,8 | 4 min 50 s |
| | | Lâmina de serra 03.000.316 | 33,6 | 2 min 30 s |
| | Sagital Dispositivo de serra 05.001.039 | Lâmina de serra 03.000.303 | 5,14 | 1 h 53 min |
| | 05.001.182 | Lâmina de serra 03.000.315 | 24,98 | 4 min 40 s |
| | 05.001.183 | | | |
| | Alternante Acessório de serra 05.001.040 | Lâmina de serra 03.000.321 | 5,9 | 1 h 26 min |
| | | Lâmina de serra 03.000.330 | 6,3 | 1 h 15 min |
| | Acessório de esmeril 05.001.055 | Esmeril 03.000.017 | 0,91 | 8 h |
| | | Esmeril 03.000.108 | 0,74 | 8 h |

Compatibilidade eletromagnética

DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO DE ACORDO COM IEC 60601-1-2, 2014, ED. 4.0

Emissões

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O sistema Synthes EPD destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema Synthes EPD deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético – orientações |
|---|---------------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O sistema Synthes EPD só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe A | A característica de emissão deste equipamento torna-o adequado para utilização em ambiente profissional em espaços industriais e hospitalares. Se for usado num ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter que tomar medidas de mitigação, tais como recolocar o equipamento noutro lugar ou reorientá-lo. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ emissão de cintilação IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Imunidade (todos os dispositivos)

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema Synthes EPD destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou utilizador do sistema Synthes EPD deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

| Teste de imunidade padrão | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – orientações |
|---|---|---|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV ar | ±8 kV contacto ±15 kV ar | O chão deve ser de madeira, cimento ou pavimento cerâmico. Caso os pavimentos estejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo. |
| Surto elétrico rápido/transiente IEC 61000-4-4 | ±4 kV para linhas de alimentação ±4 kV para linhas de sinal | ±4 kV para linhas de alimentação ±4 kV para linhas de sinal | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ±1 kV, linha a linha ±2 kV, linha à terra | ±1 kV, linha a linha ±2 kV, linha à terra | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (0,5 ciclo) 40% U_T (5 ciclos) 70% U_T (25 ciclos) < 5% U_T durante 5 s | < 5% U_T (0,5 ciclo) 40% U_T (5 ciclos) 70% U_T (25 ciclos) < 5% U_T durante 5 s | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema Synthes EPD necessitar que o dispositivo funcione continuamente durante períodos de corte da energia elétrica, recomenda-se que o sistema Synthes EPD seja ligado a um UPS. |
| Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar. |

Nota: U_T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade (exceto dispositivos de suporte de vida)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O sistema Synthes EPD destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou utilizador do sistema Synthes EPD deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Precaução: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, o correto funcionamento deste equipamento e do outro equipamento devem ser observados.

Ambiente eletromagnético — orientações

O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, deve ser utilizado à distância mínima de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável ao transmissor, de qualquer parte do sistema Synthes EPD, incluindo cabos.

| Teste de imunidade padrão | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Distância de separação recomendada |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---|
| RF por condução IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | V1 = 10 Vrms 150 kHz a 230 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz |
| RF por radiação IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 800 MHz | E1 = 10 V/m 80 MHz a 800 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz |
| RF por radiação IEC 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz a 2,7 GHz | E2 = 10 V/m 800 MHz a 6,2 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz |

Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético,^a devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada gama de frequências.^b

Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde o sistema Synthes EPD é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema Synthes EPD deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração de orientação ou local do sistema Synthes EPD.
- b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 10 V/m.
- c Possíveis distâncias mais curtas fora das bandas ISM não são consideradas como tendo uma melhor aplicabilidade desta tabela.

Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, e o sistema Synthes EPD

O sistema Synthes EPD destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF por radiação estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema Synthes EPD pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores), portátil e móvel, e o sistema Synthes EPD, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

| Potência nominal de saída máxima do transmissor W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor | | |
|--|--|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 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 |

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Notas:

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior.
- Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para diminuir a probabilidade de que o equipamento de comunicação móvel/portátil possa causar interferência se for inadvertidamente colocado nas áreas do doente.

Informação de encomenda

Consolas

05.001.006 Consola padrão, com irrigação, sem limite de torque para Electric Pen Drive

05.001.002 Consola Básico, para Electric Pen Drive

Peças de mão

05.001.010 Electric Pen Drive 60.000 rpm

Interruptor de mão

05.001.012 Interruptor manual, para Electric Pen Drive

Pedal

05.001.016 Pedal (1 pedal), para Electric Pen Drive

05.001.017 Pedal (2 pedais), para Electric Pen Drive

Cabo

05.001.021 Cabo Electric Pen Drive – consola, comprimento 4 m

05.001.022 Cabo pedal – consola, para Electric Pen Drive, comprimento 4 m

05.001.025 Cabo Electric Pen Drive – consola, comprimento 3 m

05.001.027 Peça de fecho para cabo, para Electric Pen Drive

Caixas Vario Case

68.000.000 Caixa Vario Case para Electric Pen Drive, sem tampa, sem conteúdo

68.000.010 Caixa Vario Case, tamanho 1/2, para Electric Pen Drive, sem tampa, sem conteúdo

68.000.004 Tabuleiro, tamanho 1/2, para Instrumentos Básicos, para Caixa Vario Case nº 68.000.000

68.000.005 Tabuleiro, tamanho 1/4, para coluna, para Caixa Vario Case nº 68.000.000

68.000.006 Tabuleiro, tamanho 1/4, para neuro, para Caixa Vario Case nº 68.000.000

689.507 Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/1, para Vario Case

689.537 Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/2, para Vario Case

Cestos de Lavagem e Esterilização

68.001.800 Cesto de Lavagem, tamanho 1/1, para EPD e APD

68.001.602 Tampa para cesto de lavagem, tamanho 1/1

Dispositivos para parafuso

05.001.028 Acessório de parafusos, com encaixe rápido AO / ASIF, para EPD e APD

05.001.029 Acessório de parafusos com encaixe hexagonal, para EPD e APD

05.001.034 Acessório de parafusos, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD

Dispositivos de fixação de perfuração

05.001.030 Acessório de perfuração, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD

05.001.031 Acessório de broca, com encaixe de bloqueio em J, para EPD e APD

05.001.032 Acessório de broca AO / ASIF, para EPD e APD

05.001.033 Acessório de broca oscilante de 45°, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD

05.001.035 Acessório de broca 90°, curto, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD

05.001.036 Acessório de broca 90°, longo, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD

05.001.037 Acessório para fios Kirschner, para EPD e APD

05.001.044 Acessório de broca AO / ASIF de 45°, para EPD e APD

05.001.120 Acessório de broca 45°, canulado, com mandril Jacobs, para EPD e APD

05.001.123 Acessório de perfuração/broca, reto, para eixos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD e APD

05.001.103 Adaptador para encaixe Intra, para EPD e APD

Acessórios de perfuração/broca

05.001.123 Acessório de perfuração/broca, reto, para eixos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD e APD

05.001.128 Acessório de perfuração/broca, reto, para eixos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD e APD

Dispositivo de serra

05.001.038 Acessório de serra oscilante, para EPD e APD

05.001.039 Acessório de serra sagital, para EPD e APD

05.001.183 Acessório de serra sagital, centrado, para EPD e APD

05.001.182 Acessório de serra sagital, 90°, para EPD e APD

05.001.040 Acessório de serra alternante, para EPD e APD

| Dispositivos de broca | |
|------------------------------|--|
| 05.001.045 | Acessório de esmeril, S, para EPD e APD |
| 05.001.046 | Acessório de esmeril, M, para EPD e APD |
| 05.001.047 | Acessório de esmeril, L, para EPD e APD |
| 05.001.048 | Acessório de esmeril, S, angulado, para EPD e APD |
| 05.001.049 | Acessório de esmeril, M, angulado, para EPD e APD |
| 05.001.050 | Acessório de esmeril, L, angulado, para EPD e APD |
| 05.001.063 | Acessório de esmeril, XL, 20°, para EPD e APD |
| 05.001.055 | Acessório de esmeril, XXL, 20°, para EPD e APD |
| 05.001.059 | Acessório de craniótomo, para EPD e APD |
| 05.001.051 | Proteção de dura-máter, S, para o dispositivo de fixação de craniótomo nº 05.001.059, para EPD e APD |
| 05.001.052 | Proteção de dura-máter, M, para o dispositivo de fixação de craniótomo nº 05.001.059, para EPD e APD |
| 05.001.053 | Proteção de dura-máter, L, para o dispositivo de fixação de craniótomo nº 05.001.059, para EPD e APD |
| 05.001.054 | Perfurador, para EPD e APD |
| 05.001.177 | Perfurador, com encaixe Hudson, para EPD e APD |
| 05.001.096 | Bainha de protecção para trépano Ø 7,0 mm |
| 05.001.097 | Bainha de protecção para trépano Ø 12,0 mm |
| 03.000.350/S | Trépano Ø 7,0 mm |
| 03.000.351/S | Trépano Ø 12,0 mm |

| Acessórios | |
|-------------------|---|
| 05.001.121 | Guia para fios Kirschner, para serra oscilante, para EPD e APD |
| 05.001.066 | Bico de irrigação, curto, para EPD e APD, para os números 05.001.045 e 05.001.048 |
| 05.001.067 | Bico de irrigação, médio, para EPD e APD, para os números 05.001.046 e 05.001.049 |
| 05.001.068 | Bico de irrigação, longo, para EPD e APD, para os números 05.001.047 e 05.001.050 |
| 05.001.065 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para o nº 05.001.063 |
| 05.001.122 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para o acessóriode broca em ângulo XXL nº 05.001.055 |
| 05.001.111 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para acessório de perfuração N°s 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 e 05.001.110 |
| 05.001.070 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para o acessóriode serra sagital nº 05.001.039 |
| 05.001.185 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para o acessório de serra sagital, centrado nº 05.001.183 |
| 05.001.184 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para o acessóriode serra sagital, 90° nº 05.001.182 |
| 05.001.071 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para o acessóriode serra alternante, nº 05.001.040 |
| 05.001.076 | Bico de irrigação, para EPD e APD, para o perfurador nº 05.001.054 |
| 05.001.180 | Bico de irrigação, para perfurador com encaixe Hudson 05.001.177, para EPD e APD |
| 05.001.178.01S | Conjunto de tubos de irrigação, para EPD e APD, estéril, pacote único |
| 05.001.179.05S | Clipes para Conjunto de Tubos de Irrigação, estéril, pacote de 5 unidades |
| 05.001.098 | Spray de Manutenção Synthes, 400 ml |
| 05.001.099 | Unidade de Manutenção, para EPD e APD |
| 05.001.094 | Recarregar conjunto para Unidade de Manutenção, para EPD e APD |
| 05.001.095 | Óleo de Manutenção Synthes, 40 ml, para EPD e APD |
| 05.001.101 | Adaptador para peça de mão EPD, para Spray de Manutenção nº 05.001.098 |
| 05.001.102 | Adaptador para dispositivo de fixação EPD / APD, para Spray de Manutenção nº 05.001.098 |
| 05.001.074 | Alça para troca de instrumentos, para dispositivos de fixação de EPD e APD |
| 68.000.012 | Suporte para cestos para máquinas de lavar, para Electric Pen Drive |
| 05.001.075 | Escova de limpeza para o N° 05.001.037 |
| 310.932 | Chave sobressalente, para os N°s 310.930, 532.016 e 05.001.120 |

Ferramentas de corte

Para obter a informação para encomenda para as ferramentas de corte do Electric Pen Drive, consulte o folheto "Ferramentas de corte de ossos pequenos" (DSEM/PWT/1014/0044).

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Contacte o seu representante de vendas DePuy Synthes para mais informações.

Todas as instruções de utilização dos implantes Synthes, bem como instruções de utilização adicionais, estão disponíveis como ficheiros PDF em www.e-ifu.com

Esta publicação não se destina a distribuição nos E.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland