

Manipolo compatto con inserti specifici per un'ampia serie di applicazioni

# Air Pen Drive

Istruzioni per l'uso





# Sommario

---

<b>Introduzione</b>	Informazioni generali	3
	Spiegazione dei simboli	5

---

<b>Sistema Air Pen Drive</b>	Air Pen Drive	6
	Adattatore angolare (05.001.085)	8
	Interruttore manuale (05.001.082)	9
	Interruttore a pedale (05.001.081)	10

---

<b>Adattatori</b>	Informazioni sul sistema	11
	Adattatori per trapano	12
	Adattatori per viti	14
	Adattatore per fili di Kirschner	15
	Adattatori per sega	16
	Adattatori per fresatura	18
	Adattatore Intracavo	20
	Perforatori	21
	Adattatore per craniotomo	23

---

<b>Strumenti di taglio</b>	Informazioni generali	24
----------------------------	-----------------------	----

<b>Cura e manutenzione</b>	Informazioni generali	25
	Pulizia e disinfezione	26
	• Preparazione prima del riprocessamento	26
	• Istruzioni per la pulizia manuale	27
	• Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale	29
	Manutenzione e lubrificazione	33
	Controllo della funzione	36
	Confezionamento, sterilizzazione e conservazione	37
	Riparazioni e assistenza tecnica	38
	Smaltimento	39
<b>Risoluzione dei problemi</b>		40
<b>Specifiche del sistema</b>		42
<b>Informazioni per gli ordini</b>		47

# Introduzione

## Informazioni generali

### Uso previsto

L'Air Pen Drive è un sistema alimentato ad aria da utilizzare per il trattamento in traumatologia generale e in chirurgia della mano, del piede, della colonna, maxillofacciale e neurochirurgia.

### Istruzioni di sicurezza

Spetta al chirurgo valutare se la macchina è indicata per l'applicazione, in base alle limitazioni della potenza della macchina, dell'adattatore e del dispositivo di taglio relativamente alla resistenza dell'osso/situazione anatomica, nonché dei requisiti di manipolazione della macchina, dell'adattatore e del dispositivo di taglio relativamente alla dimensione dell'osso. Devono inoltre essere rispettate le controindicazioni dell'impianto. Consultare le relative "Istruzioni per l'uso degli impianti Synthes" del sistema di impianto utilizzato.

Il sistema Air Pen Drive deve essere utilizzato per il trattamento dei pazienti esclusivamente dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di tenere a disposizione un sistema alternativo durante l'intervento, in quanto non è possibile escludere completamente problemi tecnici.

Il sistema Air Pen Drive è destinato all'uso da parte di medici e personale medico adeguatamente formato.

NON utilizzare alcun componente se appare danneggiato.

NON utilizzare questa attrezzatura in presenza di ossigeno, protossido di azoto o di una miscela anestetica infiammabile con aria. non utilizzare mai ossigeno per il funzionamento di sistemi alimentati ad aria (pericolo di esplosione!); utilizzare esclusivamente aria compressa o azoto compresso.

Per garantire il funzionamento adeguato dello strumento usare solo accessori originali Synthes.

Pressione d'esercizio consigliata: 6–8 bar (vedere anche il capitolo Specifiche del sistema)

Utilizzare esclusivamente tubi Synthes per aria compressa.

Prima del primo uso e di ogni uso successivo, i motori chirurgici e i rispettivi accessori/adattatori devono essere sottoposti ad un processo di condizionamento completo. Rimuovere completamente le coperture e le pellicole di protezione prima della sterilizzazione.

Controllare la corretta regolazione e il funzionamento degli strumenti prima di ogni uso.

Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI), compresi occhiali di protezione, quando si usa il sistema Air Pen Drive.

Per evitare il surriscaldamento, osservare sempre i cicli di funzionamento di ogni adattatore indicato a pagina 42.

Affinché lo strumento funzioni correttamente, Synthes raccomanda di pulirlo e sottoporlo a manutenzione dopo ogni uso in conformità al processo indicato al capitolo "Cura e manutenzione". L'applicazione di queste specifiche può aumentare considerevolmente la durata utile dello strumento. Per lubrificare l'utensile utilizzare solo l'olio di manutenzione Synthes per EPD/APD, da 40 ml o lo spray di manutenzione Synthes da 400 ml.

Strumenti di taglio efficienti sono determinanti per il successo degli interventi chirurgici. Pertanto, è obbligatorio verificare gli strumenti di taglio in relazione a usura e/o danneggiamento dopo ogni uso e sostituirli se necessario. Raccomandiamo di utilizzare strumenti di taglio Synthes nuovi per ogni intervento chirurgico.

Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare termonecrosi.

L'utente del prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchiatura durante l'intervento chirurgico.

Se si utilizza il sistema Air Pen Drive unitamente a un sistema d'impianto, consultare le relative "Istruzioni per l'uso degli impianti Synthes".

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

### Trasmissione di patogeni rari

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e delle infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Dopo l'intervento chirurgico, eliminare gli strumenti usati o di cui si sospetta l'utilizzo su pazienti con CJD e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

### Precauzioni:

- **Non utilizzare mai ossigeno per il funzionamento di sistemi alimentati ad aria (pericolo di esplosione!); utilizzare esclusivamente aria compressa o azoto compresso.**
- **Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO (A).**
- **Se l'apparecchio cadesse a terra e ne fosse visibilmente danneggiato, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.**
- **Se un prodotto cade al suolo, i frammenti potrebbero spaccarsi. Ciò rappresenta un pericolo per il paziente e l'utente, in quanto:**
  - **i frammenti possono essere affilati/appuntiti.**
  - **frammenti non sterili possono entrare nel campo sterile o colpire il paziente.**

### Accessori/ambito della consegna

I principali componenti del sistema APD sono l'impugnatura, l'interruttore manuale, l'interruttore a pedale, il tubo dell'aria, gli adattatori e gli accessori. Una panoramica di tutti i componenti appartenenti al sistema Air Pen Drive è riportata al capitolo "Informazioni per gli ordini".

Per usare il sistema Air Pen Drive sono assolutamente necessari i seguenti componenti:

- Air Pen Drive 60.000 rpm (05.001.080)
- Interruttore manuale (05.001.082) o interruttore a pedale (05.001.081, è inoltre necessario un tubo a doppia via Synthes per collegare l'interruttore a pedale ad es. 519.510)
- Tubo a doppia via, per Air Pen Drive (05.001.083 o 05.001.084)
- Almeno un adattatore appartenente al sistema e uno strumento di taglio da collegare all'adattatore

Per un funzionamento ottimale del sistema utilizzare solo strumenti di taglio Synthes.

Synthes raccomanda l'uso dei contenitori cassette Synthes Vario e del cestello per lavatrice (68.001.800) appositamente studiati per la sterilizzazione e la conservazione del sistema.

Per la cura e la manutenzione sono disponibili attrezzi speciali come spazzole di pulizia, olio di manutenzione Synthes per EPD e APD (05.001.095), spray di manutenzione (05.001.098) e un apparecchio di manutenzione (05.001.099).

Non usare olio di altri produttori. Utilizzare solo l'olio di manutenzione Synthes per EPD/APD, da 40 ml o lo spray di manutenzione Synthes da 400 ml.

Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione. Lubrificare gli strumenti a motore e gli adattatori solo dopo averli puliti.

### Posizione dello strumento o individuazione di frammenti dello stesso

Gli strumenti Synthes sono progettati e prodotti per prestazioni comprese nell'ambito d'uso previsto. Tuttavia, se un motore chirurgico o un suo accessorio/adattatore dovesse rompersi durante l'uso, per localizzare i frammenti e/o i componenti dello strumento può essere d'aiuto un esame visivo e l'uso di un dispositivo per imaging medico (ad es. una TAC, una radiografia, ecc.).

### Conservazione e trasporto

Per la spedizione e il trasporto usare solo l'imballaggio originale. Se il materiale d'imballaggio non fosse più disponibile, contattare la sede di Synthes pertinente. Per il trasporto e lo stoccaggio devono essere rispettate le condizioni ambientali descritte a pagina 43.

### Garanzia/Responsabilità

La garanzia per gli strumenti e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia genere derivanti da usura, uso improprio, ricondizionamento e manutenzione non appropriati, guarnizioni danneggiate, uso di strumenti di taglio e lubrificanti non prodotti da Synthes o conservazione e trasporto inadeguati.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e manutenzione o assistenza negligente o non autorizzata dello strumento.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia, si prega di contattare la sede locale di Synthes.

# Introduzione

## Spiegazione dei simboli

	Attenzione		Monouso
	Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.		I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.
	Non immergere il dispositivo in liquidi.		Il riutilizzo o il ricondizionamento (p. es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguente lesione, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il condizionamento di dispositivi monouso possono ingenerare il rischio di contaminazione dovuta alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.
	Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. È stato autorizzato da un organismo notificato esterno e pertanto riporta il simbolo CE.		Synthes consiglia di non ricondizionare i prodotti contaminati. Ogni prodotto Synthes contaminato da sangue, tessuti e/o fluidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità alle direttive ospedaliere. Anche se possono sembrare integri, i prodotti possono presentare piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne con conseguente indebolimento del materiale.
	Simbolo di blocco. Il motore è spento per motivi di sicurezza.		
	Produttore legale		
	Data di fabbricazione		
	Non sterile		
	Limiti di temperatura		
	Umidità relativa		Numero di riferimento
	Pressione atmosferica		Numero lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Numero di serie
			Unità di confezionamento ISO 7000-2794 (2009-02)
			Data di scadenza
			INMETRO Ord. 350 certificato

# Sistema Air Pen Drive

## Air Pen Drive

### Montaggio del tubo dell'aria e del manipolo

Il tubo dell'aria (tubo a doppia via 05.001.083 o 05.001.084) viene collegato inserendo i perni sull'innesto del tubo, nelle scanalature dell'innesto per tubi sul manipolo e ruotando l'innesto del tubo in senso orario. Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria all'aria compressa, alla sorgente di azoto, oppure all'interruttore a pedale (05.001.081, vedere pagina 10). Verificare che la geometria di innesto del tubo dell'aria sia compatibile con quella dell'innesto a parete. Se la sala operatoria non dispone di un sistema di evacuazione dell'aria di scarico, utilizzare il diffusore per l'evacuazione d'aria (519.950) per diffondere l'aria. Il diffusore per l'evacuazione d'aria è collegato alla sorgente d'aria e al tubo dell'aria. Per rimuovere il tubo dell'aria è sufficiente ruotare il raccordo di innesto del tubo ed estrarlo dall'impugnatura. Staccare il tubo dell'aria dall'aria compressa, dalla sorgente di azoto o dall'interruttore a pedale.



### Regolazione del manipolo

- 1 Boccola di regolazione
- 2 Manicotto di rilascio per innesto
- 3 Raccordo per tubi
- 4 Posizione di BLOCCO 
- 5 Posizione dell'interruttore manuale 
- 6 Posizione dell'interruttore a pedale 
- 7 Corsore scorrevole di blocco boccola di regolazione



## Boccola di regolazione

Per evitare un cambiamento accidentale del modo di funzionamento, il cursore scorrevole di blocco della boccola di regolazione (7) blocca automaticamente la boccola di regolazione. Per poter spostare la boccola di regolazione, il cursore scorrevole di blocco deve essere spinto indietro. Dopo aver raggiunto la posizione desiderata, rilasciare il cursore scorrevole, la boccola di regolazione verrà bloccata nella posizione desiderata.

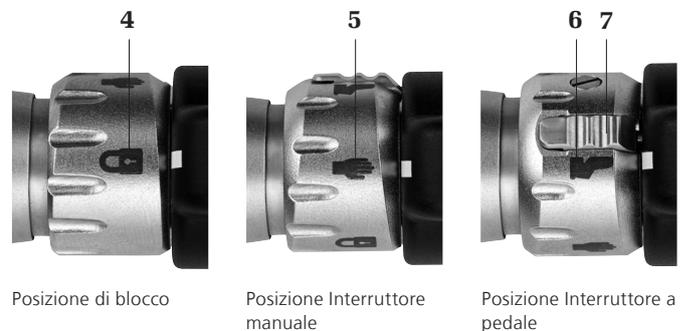
Ruotando la boccola di regolazione nella posizione interruttore manuale , il manipolo funzionerà con l'interruttore manuale. Nella posizione interruttore a pedale  si potrà utilizzare solo l'interruttore a pedale! Se è impostata la posizione interruttore a pedale , ma non è stato collegato alcun interruttore a pedale, il manipolo funzionerà alla massima velocità.

Per il comando della velocità è possibile utilizzare l'interruttore manuale o l'interruttore a pedale.

La posizione di BLOCCO  si usa per lo spegnimento di sicurezza quando si cambiano gli adattatori e gli strumenti. In questo modo si impedisce un avvio accidentale della macchina durante queste operazioni.

Per le istruzioni del montaggio degli adattatori vedi capitolo "Adattatori".

**Precauzione: i tubi dell'aria devono essere collegati correttamente e non devono mai essere schiacciati con oggetti acuminati/affilati o ostruiti da carichi. In caso contrario il tubo esterno potrebbe scoppiare!**



## Adattatore angolare (05.001.085)

---

L'adattatore angolare (05.001.085) può essere collegato all'Air Pen Drive (05.001.080) e al tubo a doppia via (05.001.083 o 05.001.084) e viene usato per direzionare il tubo a doppia via lontano dall'impugnatura con un angolo di 45°. Consente una rotazione di 360°.



### **Montaggio dell'adattatore angolare**

L'adattatore angolare viene innestato sul manipolo mediante introduzione dei perni nelle scanalature sull'attacco dei tubi flessibili dell'impugnatura e ruotando l'adattatore angolare in senso orario. Il tubo dell'aria viene poi collegato all'adattatore angolare innestando i perni sull'attacco del tubo dell'aria nelle scanalature dell'adattatore angolare e ruotando in senso orario. Per lo smontaggio ruotare le parti in senso antiorario ed estrarre il tubo dell'aria allontanandolo dall'adattatore angolare; rimuovere quindi l'adattatore angolare dal manipolo.

# Interruttore manuale (05.001.082)

- 1 Freccia di posizionamento
- 2 Poggiadito estraibile
- 3 Freccia di posizionamento
- 4 Scanalatura guida
- 5 Interruttore di bloccaggio

## Montaggio dell'interruttore manuale sull'impugnatura

Collocare l'interruttore manuale sul manipolo in modo che entrambe le frecce di posizionamento **1** dell'interruttore manuale coprano le frecce di posizionamento **3** sulle scanalature di guida **4** della penna. Quindi premere in basso in verticale finché l'interruttore manuale non scatta in posizione.

## Rimozione

Per rimuovere l'interruttore manuale, fare presa sulla leva e tirare in alto per allontanare.

## Intervento

La boccola di regolazione sulla penna deve essere impostata in posizione Interruttore manuale per poter funzionare con l'interruttore manuale.

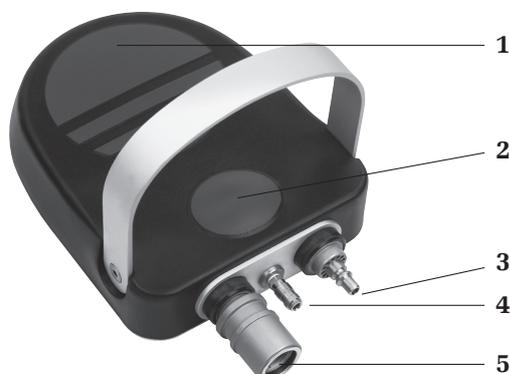
La lunghezza dell'interruttore manuale può essere regolata individualmente con il poggiadito estraibile **2**. La velocità può essere regolata in continuo con l'interruttore manuale. Con l'interruttore di bloccaggio **5** si disattiva (posizione di BLOCCO) o si attiva (posizione ON) l'interruttore manuale.

**Precauzione: non impostare la boccola di regolazione in posizione interruttore a pedale se si usa il sistema unicamente con l'interruttore manuale e l'interruttore a pedale è scollegato! Ciò farebbe funzionare continuamente la penna, con conseguente grave pericolo per il paziente e il personale della sala chirurgica.**



# Interruttore a pedale (05.001.081)

- 1 Pedale
- 2 Pulsante irrigazione ON/OFF\*
- 3 Connettore per tubo a doppia via
- 4 Connettore dell'unità di controllo dell'irrigazione\*
- 5 Connettore del tubo dell'Air Pen Drive



## Collegamento dell'interruttore a pedale

Collegare un tubo a doppia via per l'aria (519.510, 519.530 o 519.550 per sistema Synthes; 519.610, 519.630 o 519.650 per sistema Dräger; 519.511 o 519.531 per sistema BOC/Schrader) al connettore maschio del tubo a doppia via per l'aria sull'interruttore a pedale **3** e collegarlo alla presa di uscita dell'aria.

Collegare il tubo dell'aria a due vie dell'Air Pen Drive (05.001.083 o 05.001.084) al connettore femmina del tubo a doppia via per l'aria **5**. Per rimuovere i tubi dell'aria far scorrere i raccordi femmina del tubo in direzione della freccia.

## Intervento

La boccola di regolazione sulla penna deve essere impostata in posizione interruttore a pedale per poter funzionare con l'interruttore a pedale.

La velocità può essere regolata costantemente con il pedale.

**Precauzione: non tenere mai la boccola di regolazione in posizione interruttore a pedale , se non è stato collegato l'interruttore a pedale! Ciò farebbe funzionare continuamente la penna, con conseguente grave pericolo per il paziente e il personale della sala chirurgica.**

\* L'unità di controllo d'irrigazione non è più disponibile

# Adattatori

## Informazioni sul sistema

### Montaggio degli adattatori sul manipolo

Gli adattatori possono essere collegati in 8 diverse posizioni (con incrementi di 45°). Per il montaggio, ruotare la boccola di rilascio degli adattatori in senso orario (vedere la freccia sulla boccola di rilascio) fino all'innesto. La boccola di rilascio sporge leggermente in avanti dalla parte nera del manipolo. Inserire l'adattatore nel relativo attacco dal davanti e spingerlo leggermente contro il manipolo. L'adattatore si incastra automaticamente. Se la boccola di rilascio dovesse chiudersi accidentalmente, ruotare l'adattatore in senso orario fino all'incastro esercitando una leggera pressione contro l'impugnatura senza trattenere la boccola di rilascio oppure ripetere la procedura di collegamento completa dell'adattatore. Controllare la sicurezza d'inserimento dell'adattatore sull'impugnatura tirando leggermente l'adattatore.



Boccola di rilascio

### Smontaggio degli adattatori dal manipolo

Ruotare la boccola di rilascio degli adattatori (vedere pagina 6) in senso orario fino a che si disinserisce. Durante la procedura sostenere l'adattatore con il manipolo in posizione verticale. Successivamente rimuoverel'adattatore.



### Adattatori e accessori

Per una sostituzione più semplice delle frese, se l'adattatore per fresatura o per craniotomo non è collegato al manipolo, è possibile utilizzare il manico per il cambio degli strumenti (05.001.074).

**Garanzia: utilizzare esclusivamente lame per sega, frese e lime Synthes quando si lavora con gli adattatori Air Pen Drive. In caso d'impiego di altri strumenti, decade la garanzia dell'apparecchio.**

# Adattatori

## Adattatori per trapano

### Adattatori per trapano (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Velocità: ca. 1.800 rpm (giri al minuto) a 6,5 bar

Il sistema include adattatori per trapano dritti con innesto tipo dentale, J-Latch e AO/ASIF e un adattatore per trapano AO/ASIF cannulato a 45°.

L'adattatore AO/ASIF per trapano 45° (05.001.044) ha una cannulazione di 1,6 mm che ne consente l'uso per la foratura e l'alesatura sopra ai fili di Kirschner [per esempio per viti cannulate e per la tecnica cup & cone (cono/calotta)].

#### Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare l'unità. Tirare indietro la boccola di rilascio e inserire/estrarre lo strumento.



1 Boccola di rilascio

### Adattatore per trapano 45°, cannulato, con mandrino di Jacob (05.001.120)

Velocità: ca. 1.800 rpm (giri al minuto) a 6,5 bar

Capacità di fissaggio: 0,5–4,7 mm

La cannulazione di 1,6 mm consente l'uso dell'adattatore per foratura e alesatura sopra ai fili di Kirschner [per esempio per viti cannulate e per la tecnica cup & cone (cono/calotta)].

#### Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare l'unità. Aprire il mandrino con la chiave fornita (310.932) o a mano, ruotando le due parti mobili in senso orario una rispetto all'altra. Inserire/rimuovere lo strumento. Chiudere il mandrino ruotando le parti mobili in senso antiorario e serrarlo ruotando la chiave in senso orario.



1 Boccola di rilascio



---

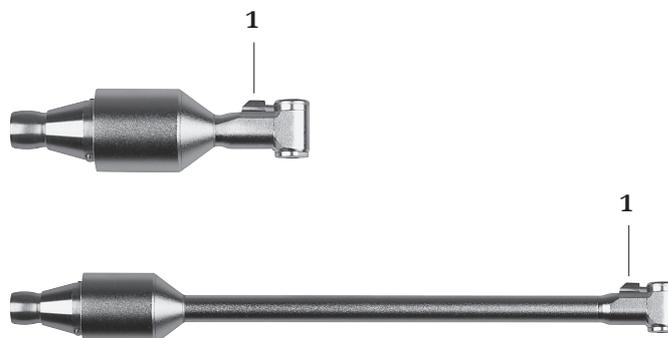
**Adattatore da 90° punta corta (05.001.035)  
e lunga (05.001.036) con innesto tipo dentale**

Velocità: ca. 1.800 rpm (giri al minuto) a 6,5 bar

Grazie alla testa angolata di dimensioni ridottissime, gli adattatori per trapano da 90° consentono una buona visibilità durante interventi con accesso angusto (per esempio interventi intra-orali, spalla ecc.).

**Montaggio e smontaggio degli strumenti**

Bloccare l'unità. Spostare il cursore **1** di lato seguendo la direzione della freccia sul cursore e inserire/rimuovere lo strumento. Per bloccare lo strumento, spingere indietro il cursore.



**1** Cursore

---

**Adattatore per trapano oscillante (05.001.033)**

Frequenza: ca. 3.200 osc./min a 6,5 bar

Il movimento oscillante dell'innesto per trapano oscillante previene l'avvolgimento di tessuti e nervi intorno alla punta. Ciò consente di migliorare considerevolmente i risultati dell'intervento.

**Montaggio e smontaggio degli strumenti**

Gli strumenti di taglio con innesto tipo dentale possono essere bloccati sull'innesto per trapano oscillante. A tal fine, bloccare la macchina, tirare indietro la boccola di rilascio **1** e inserire/rimuovere lo strumento.



**1** Boccola di rilascio

# Adattatori per viti

---

## Adattatori per viti

**(05.001.028, 05.001.029 e 05.001.034)**

Velocità: ca. 400 rpm (giri al minuto) a 6,5 bar

Il sistema include adattatori per viti con innesto AO/ASIF, innesto esagonale e innesto tipo dentale.

### Montaggio e smontaggio degli strumenti

Bloccare l'unità. Tirare indietro la boccola di rilascio e inserire/estrarre lo strumento.

### Precauzioni

- Utilizzare gli innesti esclusivamente con 6,5 bar per evitare velocità superiori a 400 rpm (giri al minuto).
- Utilizzare sempre un limitatore di coppia quando si inseriscono le viti in una placca di bloccaggio.
- L'APD non prevede funzionamento all'indietro per la rimozione delle viti.



**1** Boccola di rilascio

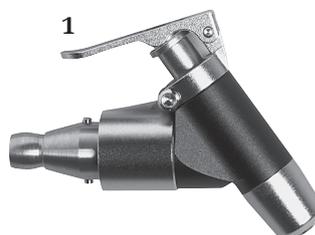
# Adattatore per fili di Kirschner

---

## Adattatore per fili da Kirschner (05.001.037)

Velocità: ca. 2.700 rpm (giri al minuto) a 6,5 bar

Con l'adattatore per fili di Kirschner, è possibile mettere in tensione fili di Kirschner di qualsiasi lunghezza con un diametro di 0,6–1,6 mm. La leva di tensionamento **1** può essere ruotata di 300°, consentendo una regolazione individuale (per destrimani e mancini).



**1** Leva di tensionamento

## Montaggio e smontaggio dei fili di Kirschner

Bloccare l'unità. Per inserire e rimuovere i fili di Kirschner, premere la leva di tensionamento **1**. Quando si rilascia la leva, il filo di Kirschner si tende automaticamente. Per riafferrarlo, premere la leva di tensionamento, spingere indietro l'unità lungo il filo di Kirschner e rilasciare nuovamente la leva di tensionamento.

# Adattatori per sega

## Lavorare con gli adattatori per sega

Avviare l'unità prima di posizionarla sull'osso. Evitare di esercitare una forte pressione sulla lama per sega per non rallentare il processo di taglio e per impedire che i denti della sega si inceppino nell'osso. Si ottiene una migliore prestazione della sega, avvicinandola e allontanandola dal corpo lungo il piano della lama della sega. Tagli non precisi indicano una lama per sega consumata, eccessiva pressione o inceppamento della lama a causa dell'inclinazione.

## Informazioni su come maneggiare le lame per sega

Synthes raccomanda di utilizzare una nuova lama per sega per ogni intervento, in quanto solo in questo modo è possibile garantire che la lama della sega sia sempre affilata e pulita in modo ottimale. Le lame per sega usate possono presentare i seguenti rischi:

- Necrosi da calore eccessivo
- Infezioni da residui
- Tempi di taglio più lunghi dovuti all'efficacia ridotta della sega

## Adattatore per sega sagittale (05.001.039)

Frequenza: ca. 22.000 osc./min a 6,5 bar

## Adattatore per sega sagittale, centrato (05.001.183)

Frequenza: ca. 22.000 osc./min a 6,5 bar

## Adattatore per sega sagittale, a 90° (05.001.182)

Frequenza: ca. 16.000 osc./min a 6,5 bar

## Sostituzione delle lame per sega

1. Bloccare l'unità.
2. Premere il pulsante di bloccaggio **1**, sollevare la lama per sega e rimuoverla.
3. Spingere una nuova lama per sega nel raccordo della lama per sega e posizionarla nella posizione desiderata. La lama della sega può essere bloccata (con incrementi di 45°) in 5 diverse posizioni (05.001.039 e 05.001.183) e in 8 posizioni (05.001.182) per consentirne il posizionamento ottimale.
4. Rilasciare il pulsante di bloccaggio.



- 1** Pulsante di bloccaggio delle lame di sega  
**2** Apertura di montaggio per lame di sega

---

### Adattatore per sega oscillante (05.001.038)

Frequenza: 16.000 osc./min a 6,5 bar

L'adattatore per sega oscillante è particolarmente adatto per lame per sega a falce e angolate di 105° Synthes.

#### Sostituzione delle lame per sega

1. Bloccare l'unità.
2. Tirare indietro la boccola di rilascio della lama per sega **1** e rimuovere la lama dall'apertura per il montaggio **2**.
3. Spingere una nuova lama per sega nell'apertura per il montaggio **2** e posizionarla nella posizione desiderata.
4. Rilasciare la boccola di rilascio della lama.

#### Montaggio e rimozione della guida per fili di Kirschner (05.001.121)

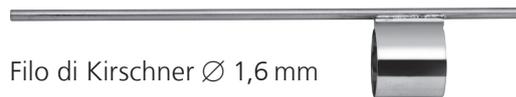
Fissare la guida per fili di Kirschner sulla sega oscillante spingendo il più possibile la guida sull'innesto dal davanti in modo che si innesti in posizione sulla sega oscillante.

Montare l'adattatore sul manipolo.

**Nota: per l'adattatore per sega oscillante non sono disponibili ugelli da raffreddamento.**



- 1** Boccola di rilascio per lame di sega  
**2** Apertura di montaggio per lame di sega



Filo di Kirschner Ø 1,6 mm

---

### Adattatore per sega coltellare (05.001.040)

Frequenza: 18.000 osc./min a 6,5 bar

Corsa: 2,5 mm

Con l'adattatore sega coltellare si possono usare sia lame per sega coltellare, sia raspe Synthes.

#### Sostituzione delle lame per sega

1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccola di rilascio per lame di sega **1** in senso orario fino all'innesto, quindi rimuovere la lama della sega.
3. Inserire una nuova lama fino ad avvertire una certa resistenza. Ruotare la lama per sega esercitando una leggera pressione fino a che si innesta automaticamente.



- 1** Boccola di rilascio per lame di sega

# Adattatori

## Adattatori per fresatura

### Adattatori per fresatura (05.001.045–05.001.050, 05.001.055 e 05.001.063)

Rapporto di trasmissione: 1:1

Il sistema comprende adattatori per fresatura dritti e angolati in 3 lunghezze diverse (S, M, L). Le rispettive frese sono contrassegnate rispettivamente con S, M e L. Sono disponibili adattatori angolati XL e XXL, per le quali è necessario utilizzare le frese L.

#### Sostituzione delle frese

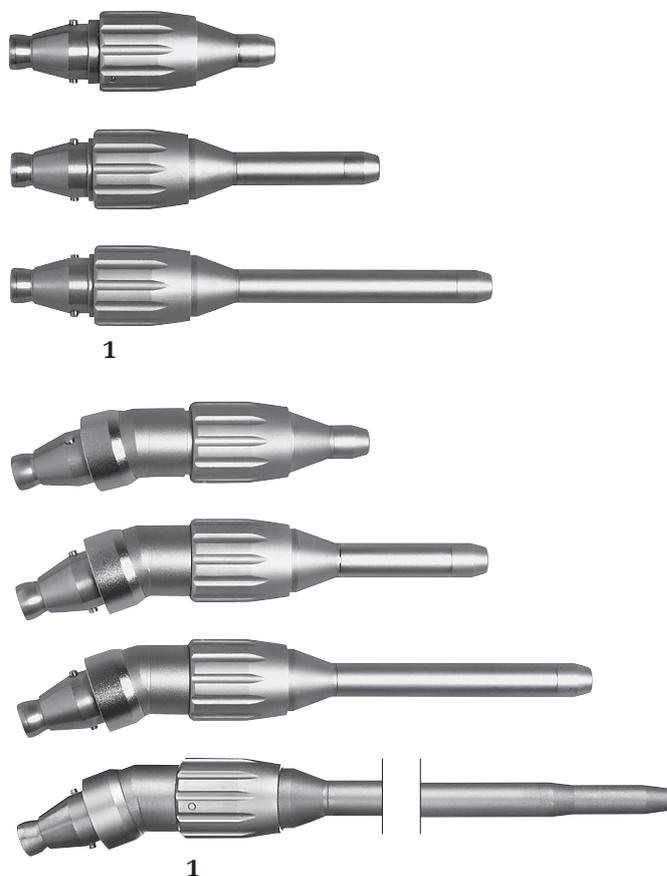
1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccola di rilascio per frese **1** fino all'arresto in posizione SBLOCCATO e rimuovere lo strumento.
3. Inserire il nuovo strumento il più possibile, ruotarlo leggermente fino a che si blocca in posizione, quindi ruotare la boccola di rilascio in posizione di BLOCCO fino all'arresto. La fresa sarà correttamente bloccata quando la marcatura S, M o L sul codolo non sarà più visibile.

#### Informazioni su come maneggiare le frese

- Synthes raccomanda di utilizzare una nuova fresa sterile per ogni intervento chirurgico. Ciò previene rischi per la salute del paziente.
- Le frese usate possono presentare i seguenti rischi:
  - Necrosi da calore eccessivo
  - Tempi di taglio più lunghi a causa dell'efficacia ridotta della fresa

#### Precauzioni:

- **Le frese devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare termonecrosi.**
- **La misura dell'adattatore per fresatura deve corrispondere alla misura della fresa (ad es. adattatore misura S con fresa misura S), oppure la fresa può essere di una misura più grande (ad es. adattatore misura S con fresa di misura M).**
- **L'utilizzatore o il personale di sala operatoria devono indossare occhiali di sicurezza lavorano con le frese.**
- **Se gli adattatori per fresatura non sono fissati all'impugnatura durante la sostituzione dello strumento, utilizzare il manico per cambio di strumenti (05.001.074) per facilitare la sostituzione delle frese.**



**1** Boccola di rilascio per frese

---

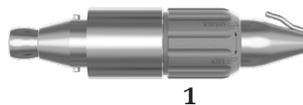
**Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da  $\varnothing$  2,35 mm (05.001.123)**

Rapporto di trasmissione 1:1



**Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da  $\varnothing$  2,35 mm (05.001.128)**

Rapporto di trasmissione 16:1



Adattatore friction fit per codoli di diametro 2,35 mm con innesto per codoli rotondi, J-Latch e tipo dentale.

**Sostituzione degli strumenti di taglio**

1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccola di rilascio (1) fino all'innesto in posizione di SBLOCCO, quindi rimuovere lo strumento.
3. Inserire il nuovo strumento e ruotare la boccola di rilascio in posizione BLOCCO fino all'arresto.

**Precauzioni:**

- L'utente è responsabile della sicurezza e dell'uso corretto dei motori chirurgici Synthes, compreso il terminale e gli strumenti di taglio. Osservare in particolare quanto segue:
  - la velocità massima del terminale per trapano/fresa per aste rotonde con diametro di 2,35 mm è di 60.000 giri/min per 05.001.123 e 3750 giri/min per 05.001.128.
  - è necessario usare uno strumento di taglio appropriato (tenendo conto in particolare di lunghezza e velocità)
  - il fissaggio sicuro dell'utensile di taglio, cioè l'utensile deve essere completamente inserito
  - lo strumento deve ruotare prima di entrare in contatto con la parte da trattare
  - evitare inceppamenti e l'uso dello strumento come leva; ciò potrebbe aumentare il rischio di rottura
- Prima di utilizzare lo strumento di taglio sul paziente, verificare ogni volta che non vibri e che risulti stabile. Se si rilevano vibrazioni o instabilità, ridurre la velocità finché non vi siano più vibrazioni o sospendere l'utilizzo della fresa.

# Adattatore Intracavo

---

## **Adattatore Intracavo (05.001.103)**

Rapporto di trasmissione 1:1



L'adattatore Intracavo (05.001.103) consente di usare manipoli dentali, mucotomi e dermatomi realizzati in base alla norma ISO 3964 (EN 23 964) in combinazione con l'Electric Pen Drive (05.001.010) e l'Air Pen Drive (05.001.080).

**Garanzia/Responsabilità:** l'utilizzatore è responsabile della verifica della compatibilità dei prodotti usati in combinazione con il sistema Electric Pen Drive ed Air Pen Drive e con l'adattatore Intracavo.

# Adattatori

## Perforatori

### Perforatore (05.001.054)

Riduzione della trasmissione: 97:1

Il perforatore viene utilizzato con le rispettive frese di trapanazione (03.000.350–03.000.351) incluse le boccole di protezione (05.001.096–03.001.097) per aprire una volta cranica dello spessore di 3 mm o superiore. Il manipolo deve trovarsi nella posizione FWD (Avanti) . Tenere il perforatore perpendicolare al cranio nel punto di penetrazione e applicare sempre una pressione costante quando la fresa di trapanazione è impegnata nell'osso. Non appena tagliata la volta cranica, la fresa di trapanazione si disinserisce automaticamente.



Perforatore  
05.001.054



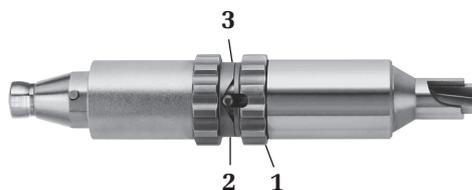
Fresa di trapanazione  
03.000.350–03.000.351



Boccola di protezione  
05.001.096–05.001.097

### Sostituzione delle frese di trapanazione

1. Ruotare la Boccola di rilascio per frese di trapanazione (1) finché la spina di bloccaggio (2) non si libera dalla scanalatura di bloccaggio (3) (Posizione , Fig. 1).
2. Estrarre la fresa di trapanazione insieme alla boccola di protezione.
3. Introdurre una nuova fresa di trapanazione nella boccola di protezione ed assicurarsi che le spine sulla fresa di trapanazione si inseriscano correttamente nelle scanalature della boccola di protezione.
4. Installare la nuova fresa di trapanazione insieme alla boccola di protezione sul perforatore.
5. Ruotare la boccola di rilascio per frese di trapanazione (1) finché la spina di bloccaggio (2) non si incastra nella scanalatura di bloccaggio (3) (Posizione , Fig. 2).



- 1 Boccola di rilascio per frese di trapanazione
- 2 Spina di bloccaggio
- 3 Scanalatura di bloccaggio



Fig. 1



Fig. 2

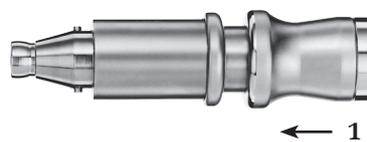
### Precauzioni:

- Se nell'area di penetrazione sono presenti condizioni quali aderenze della dura madre, pressione intracranica o altre anomalie soggiacenti, il perforatore potrebbe tagliare la dura madre. Occorre adoperare cautela nel perforare le aree sottili del cranio come l'osso temporale, nel caso di neonati, bambini, anziani o osso malato poiché la consistenza e lo spessore del cranio può variare e si potrebbe incidere la dura. Usare il perforatore 05.001.054, le frese di trapanazione 03.000.350–03.000.351 e le boccole di protezione 05.001.096–05.001.097 unicamente nelle ossa di spessore pari a 3 mm o superiore.
- Si raccomanda di raffreddare la fresa di trapanazione durante la trapanazione (usare l'ugello da raffreddamento 05.001.076).
- Controllare il funzionamento prima di ogni uso del perforatore.

### Perforatore con innesto Hudson (05.001.177)

Riduzione della trasmissione: 97:1

Il perforatore con innesto Hudson viene utilizzato con una combinazione di fresa di trapanazione/boccola di protezione – in genere indicato come perforatore cranico - con un'estremità Hudson per l'apertura del cranio. Il modo operativo del manipolo deve essere FWD (In avanti) . Tenere il perforatore perpendicolare al cranio nel punto di penetrazione e applicare sempre una pressione costante quando la fresa di trapanazione si trova dentro l'osso.



1 Manicotto d'innesto

### Sostituzione del perforatore cranico

#### 1. Applicazione del perforatore cranico:

Spostare indietro il manicotto d'innesto (1) sull'adattatore e poi inserire completamente lo strumento.

Dopo aver inserito completamente lo strumento, rilasciare il manicotto d'innesto. Verificare che lo strumento sia correttamente bloccato nell'adattatore, tirandolo leggermente.

#### 2. Rimozione del perforatore cranico:

Spostare indietro il manicotto d'innesto (1), quindi rimuovere completamente lo strumento.

### Precauzioni:

- Per l'uso delle frese di trapanazione o dei perforatori cranici, si applicano le rispettive istruzioni per l'uso e le avvertenze e restrizioni del fornitore.
- Durante la trapanazione si raccomanda di raffreddare lo strumento di taglio per evitare necrosi da calore. Usare l'ugello da raffreddamento 05.001.180. Verificare che l'ugello d'irrigazione sia posizionato in modo che il liquido di raffreddamento possa raggiungere lo strumento.
- Controllare il funzionamento prima di ogni uso del perforatore.
- L'utilizzatore è responsabile dell'applicazione chirurgica.
- L'utilizzatore è responsabile del controllo della compatibilità del perforatore con innesto Hudson, dell'ugello da raffreddamento e dello strumento di taglio usati.

# Adattatori

## Adattatore per craniotomo

### Adattatore per craniotomo (05.001.059) e archetti di protezione (05.001.051–05.001.053)

Rapporto di trasmissione: 1:1

Il sistema comprende un adattatore per craniotomo e archetti di protezione in tre lunghezze (S, M, L). Le rispettive frese sono anch'esse identificate con le lettere S, M e L.



### Sostituzione delle frese craniali

1. Bloccare il manipolo.
2. Ruotare la boccola di rilascio per frese (1) fino che si arresta in posizione di SBLOCCO.
3. Tirare l'archetto di protezione sulla fresa e rimuovere la fresa.
4. Inserire la nuova fresa quanto più a fondo possibile ruotando leggermente. La fresa sarà bloccata correttamente quando l'archetto di protezione potrà essere applicato correttamente.
5. Spingere l'archetto di protezione per la dura sopra la fresa e installarlo sull'adattatore per craniotomo [per la corretta posizione d'inserimento fare attenzione alla direzione delle frecce (2)]. Quindi ruotare la boccola dell'adattatore per craniotomo nella posizione di BLOCCO fino a quando non aggancia la fresa e l'archetto di protezione.
6. Assicurarsi che la fresa craniale possa ruotare liberamente e che l'archetto di protezione sia ben fissato tirandolo leggermente.



1 Boccola di rilascio per frese e archetto di protezione



2 Le frecce indicano la posizione corretta d'introduzione

### Precauzioni:

- Utilizzare i craniotomi solo con le relative frese craniali.
- Le frese craniali devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per impedire una termonecrosi all'altezza dell'ugello incorporato nell'archetto di protezione.
- Evitare di caricare lateralmente la fresa e l'archetto di protezione al fine di prevenire la rottura dell'archetto di protezione della dura.
- Se l'adattatore per craniotomo non è applicato al manipolo durante la sostituzione dello strumento, utilizzare il manico (05.001.074) per semplificare la sostituzione della fresa e dell'archetto di protezione.

# Strumenti di taglio

## Informazioni generali

---

### Uso previsto

#### Lame per sega

Le lame per sega sono studiate per l'uso in traumatologia e chirurgia ortopedica dello scheletro, per esempio per il taglio di ossa.

#### Frese in acciaio

Le frese in acciaio inossidabile (strumenti di taglio Torx di dimensioni ridotte) sono indicate per l'uso nella chirurgia delle ossa dello scheletro, ad es. per taglio, modellazione, levigatura, perforazione, alesatura o fresatura delle ossa.

#### Frese con rivestimento diamantato e in carburo

Le frese con rivestimento diamantato o in carburo (strumenti di taglio Torx di dimensioni ridotte) sono indicate per l'uso nella chirurgia delle ossa dello scheletro, ad es. per taglio, modellazione, levigatura di ossa, denti e metallo.

#### Monouso/condizionamento

Per ottenere risultati ottimali, Synthes raccomanda di usare uno strumento di taglio nuovo per ogni intervento. L'esecuzione di tagli con strumenti di taglio nuovi e affilati è più veloce, precisa e sviluppa meno calore. In questo modo si riducono la durata dell'intervento e il rischio di necrosi ossea e si ottengono risultati migliori e riproducibili.

Tutti gli strumenti di taglio in carburo e con rivestimento diamantato sono esclusivamente monouso.

#### Confezione e sterilità

Tutti gli strumenti di taglio sono disponibili in confezione sterile.

Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata aperta in modo improprio e in tali casi declina qualsivoglia responsabilità.

#### Dimensioni

Le dimensioni dello strumento di taglio sono indicate sull'etichetta della confezione.

#### Raffreddamento degli strumenti di taglio

Synthes raccomanda vivamente l'uso del liquido di raffreddamento per raffreddare gli strumenti di taglio.

#### Rimozione dell'impianto con strumenti di taglio

La rimozione dell'impianto con gli strumenti di taglio deve essere condotta solo se non è disponibile nessun'altra soluzione per la rimozione dell'impianto. Utilizzare unicamente strumenti di taglio con rivestimento diamantato o in carburo. Rimuovere tutte le particelle mediante risciacquo e aspirazione costante. Coprire adeguatamente i tessuti molli. Osservare la composizione del materiale dell'impianto.

#### Sicurezza dell'utente

L'utilizzatore e il personale di sala operatoria devono indossare occhiali di sicurezza.

#### Smaltimento degli strumenti di taglio

Smaltire sempre gli strumenti di taglio contaminati nei rifiuti ospedalieri contaminati o decontamarli.

Per ulteriori informazioni concernenti gli strumenti di taglio, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso "Strumenti di taglio Synthes" (60121204).

Per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti di taglio fare riferimento alle istruzioni dettagliate dal titolo "Condizionamento clinico degli strumenti di taglio" (036.000.499).

Per una panoramica e informazioni per gli ordini di tutti gli strumenti di taglio disponibili, fare riferimento all'opuscolo "Strumenti da taglio per piccole ossa" (DSEM/PWT/1014/0044).

## Informazioni generali

I motori chirurgici e gli adattatori, durante l'uso, sono frequentemente esposti a elevati carichi meccanici e a elevate sollecitazioni meccaniche e non è prevedibile che durino all'infinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano a prolungare la durata utile degli strumenti chirurgici. Un riprocessamento frequente non influisce molto sulla durata dell'unità e degli adattatori.

Una cura e manutenzione attente, insieme a una corretta lubrificazione possono aumentare sostanzialmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema.

I motori Synthes devono essere inviati al produttore originale o presso una sede autorizzata per la manutenzione e l'ispezione annuali. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da uso improprio o assistenza non corretta o non autorizzata.

Per ulteriori informazioni su cura e manutenzione, consultare il poster "Air Pen Drive Care and Maintenance (Cura e manutenzione dell'Air Pen Drive)" Poster (DSEM/PWT/0415/0065).

### Precauzioni:

- Il ricondizionamento deve essere effettuato immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Le cannulazioni, le boccole di sbloccaggio e altri punti stretti richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.
- Si consiglia di usare detergenti con pH 7 – 9,5. L'utilizzo di detergenti con pH più elevato, a seconda del detergente, può causare la dissoluzione delle superfici in alluminio e in leghe di alluminio, della plastica o dei materiali compositi; questi pertanto devono essere utilizzati esclusivamente osservando le indicazioni sulla compatibilità del materiale, illustrate nella rispettiva scheda tecnica allegata. In caso di pH superiore a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, consultare "Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes nel ricondizionamento clinico" sul sito <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del detergente o del detergente enzimatico per concentrazione di diluizione, temperatura, durata dell'esposizione e qualità dell'acqua corrette. Se la temperatura e la durata non sono indicate, seguire le raccomandazioni fornite da Synthes. I dispositivi devono essere lavati in una soluzione fresca, appena preparata.
- I detergenti usati sul prodotto entreranno in contatto con i materiali seguenti: acciaio, alluminio, plastica e guarnizioni in gomma.

- Non immergere alcun componente del sistema in soluzioni acquose oppure in un bagno ad ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema.
- Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio nuovi e sterili per ogni intervento. Per informazioni dettagliate sul condizionamento, fare riferimento a "Condizionamento clinico degli strumenti di taglio" (036.000.499).
- La lubrificazione regolare dei componenti del sistema con l'apparecchio di manutenzione Synthes (05.001.099), lo spray di manutenzione (05.001.098) o l'olio di manutenzione Synthes (05.001.095) riduce l'usura e aumenta sostanzialmente la durata, in particolare se i prodotti vengono lavati con procedura automatizzata.

### Trasmissione di patogeni rari

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e delle infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Dopo l'intervento, eliminare gli strumenti usati o che si sospetta siano stati usati su pazienti con CJD e/o adottare le raccomandazioni nazionali applicabili.

### Note:

- Le istruzioni per il trattamento clinico fornite sono state convalidate da Synthes per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità a ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.
- Per ulteriori informazioni, consultare le regolamentazioni e le linee guida nazionali. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.
- Informazioni sui detergenti: durante la procedura di convalida delle presenti raccomandazioni per il ricondizionamento, Synthes ha utilizzato i seguenti detergenti. Questi detergenti non sono preferenziali rispetto ad altri detergenti in commercio che possono svolgere le stesse prestazioni in maniera soddisfacente – detergenti enzimatici a pH neutro (ad es. il detergente enzimatico concentrato Steris Prolystica 2X).
- Resta onere del responsabile del condizionamento assicurare che il trattamento eseguito consegua il risultato auspicato utilizzando personale preparato nonché attrezzature e materiali appropriati, correttamente installati, e convalidati e di cui sia eseguita la corretta manutenzione nell'unità di trattamento. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni da parte di chi esegue il condizionamento deve essere attentamente valutata in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse.

## Preparazione prima del riprocessamento

### Smontaggio

Prima della pulizia, rimuovere tutti gli strumenti, gli strumenti di taglio, gli adattatori e i cavi dallo strumento a motore.

### Importante:

- Pulire tutte le parti mobili in posizione aperta o di sblocco.
- Verificare che non penetri soluzione detergente nell'ingresso dell'aria del manipolo e all'interno del tubo (Fig. 3-5).
- Per pulire il manipolo, non inserire oggetti nell'ingresso dell'aria e nei fori di uscita che potrebbero danneggiare il microfiltro.
- Verificare che la boccola di rilascio del manipolo sia libera da residui e che si possa muovere liberamente (Fig. 6).
- Non sottoporre mai a pulizia o sterilizzazione automatiche l'interruttore a pedale (05.001.081).

### Pulizia e disinfezione dell'interruttore a pedale

1. Pulire l'interruttore a pedale con un panno pulito, morbido e senza pelucchi, inumidito con acqua deionizzata.
2. Per disinfettare l'interruttore a pedale, strofinarlo con un panno pulito, morbido e senza pelucchi inumidito con un disinfettante a base di alcol almeno al 70% per trenta (30) secondi. Si consiglia un disinfettante compreso nell'elenco VAH, registrato EPA o riconosciuto localmente. Questa fase deve essere ripetuta altre due (2) volte utilizzando un nuovo panno pulito, morbido e senza pelucchi inumidito con un disinfettante a base di alcol almeno al 70% ogni volta. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Se opportuno, pulire l'interruttore a pedale con acqua corrente. Verificare che nel foro di ventilazione sulla placca di base e nei tre fori sul retro non penetri acqua. Non immergere in liquidi. Dopo la pulizia, lasciare asciugare.

### Pulizia e disinfezione di manipoli, tubi dell'aria e adattatori

I manipoli, i tubi dell'aria e gli adattatori possono essere condizionati mediante pulizia manuale o automatizzata con pre-pulizia manuale.

Montaggio prima della pulizia manuale e automatizzata:

- Applicare il cappuccio di protezione (05.001.086) sul manipolo (05.001.080), (Fig. 1).
- Collegare entrambe le estremità del tubo a doppia via dell'aria (05.001.083, 05.001.084) con il raccordo per tubi a doppia via per Air Pen Drive (05.001.091), (Fig. 2).



Fig. 1. Penna con cappuccio di protezione



Fig. 2. Raccordo per tubo a doppia via, per Air Pen Drive



Fig. 3. Innesti per tubo



Fig. 4. Presa d'aria



Fig. 5. Presa d'aria



Fig. 6. Boccola di rilascio

- Sigillare i tubi a doppia via Synthes per l'aria (519.510, 519.530 o 519.550) unendo l'ingresso e l'uscita.
- Collegare entrambe le estremità del tubo a doppia via Dräger (519.610, 519.630 o 519.650) con il raccordo per tubi (519.596) ed entrambe le estremità del tubo a doppia via per sistema BOC/Schrader (519.511 o 519.531) con il raccordo per tubi (519.591 o 519.592).

Assicurarsi che le superfici coperte dal cappuccio di protezione, dal raccordo per tubi e dall'innesto tubi siano disinfettate. A tal fine, strofinare queste superfici con un panno pulito, morbido e che non formi lanugine inumidito con un disinfettante a base di alcol almeno al 70%. Assicurarsi che il disinfettante non entri nel manipolo.

## Istruzioni per la pulizia manuale

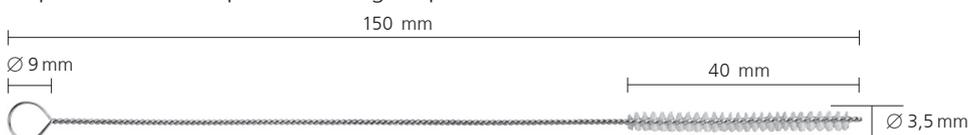
### Importante:

- seguire le istruzioni del capitolo “Preparazione prima della pulizia” prima di iniziare la pulizia manuale.
- L'interruttore a pedale non deve essere pulito secondo le Istruzioni per la pulizia manuale.

1. **Rimuovere i residui.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno morbido privo di lanugine e una spazzola morbida per rimuovere la sporcizia più grossa. Per le cannulazioni degli adattatori usare la spazzola di pulizia (05.001.075) raffigurata qui sotto.

**Nota:** per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti. Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.

2. **Muovere le parti mobili.** Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole e selettore sotto acqua corrente per allentare e rimuovere i residui grossolani.
3. **Spruzzare e strofinare.** Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p. es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione corrette.
4. **Sciacquare con acqua di rubinetto.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.
5. **Lavaggio con detergente.** Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la



Spazzola di pulizia (05.001.075)

sporcizia e i residui visibili.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.

6. **Sciaccare con acqua di rubinetto.** Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.
7. **Disinfezione con panno/spray.** Pulire o spruzzare le superfici dei dispositivi con un disinfettante a base di alcol con una concentrazione minima del 70%.
8. **Ispezionare visivamente il dispositivo.** Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Ripetere i passaggi 1–8 fino a eliminare tutti i contaminanti visibili.
9. **Risciacquo finale con acqua deionizzata/purificata.** Infine, sciacquare con acqua deionizzata o purificata per almeno 2 minuti.
10. **Asciugare.** Asciugare il dispositivo con un panno morbido, privo di lanugine o asciugare con aria compressa per uso medico. Se i dispositivi più piccoli o le cannulazioni contengono acqua residua, asciugarli con aria compressa per uso medico.



## Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale

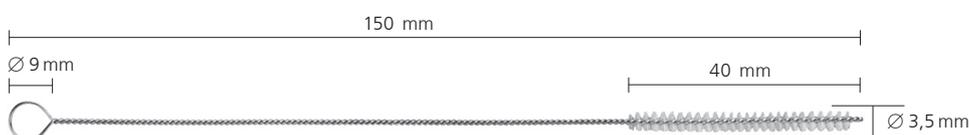
### Importante:

- Seguire le istruzioni del capitolo "Preparazione prima della pulizia" prima di iniziare la pulizia automatizzata con pre-pulizia manuale.
- La prepulizia manuale prima della pulizia/disinfezione automatica è importante per assicurare la pulizia delle cannulazioni o di altre aree di difficile accesso.
- Procedure di pulizia/disinfezione alternative rispetto a quelle descritte di seguito (compresa la pre-pulizia manuale) non sono state convalidate da Synthes.
- L'interruttore a pedale non deve essere pulito secondo le Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale.

1. **Rimuovere i residui.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno morbido privo di lanugine e una spazzola morbida per rimuovere la sporcizia più grossa. Per le cannulazioni del manipolo e degli adattatori usare la spazzola di pulizia (05.001.075) raffigurata.

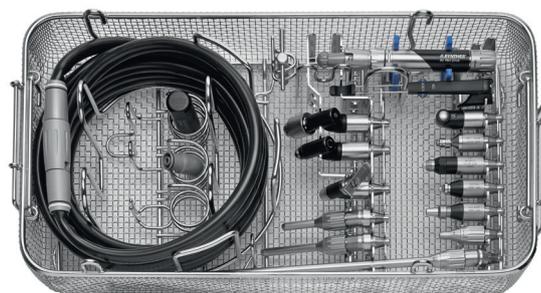
**Nota:** per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti. Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.

2. **Muovere le parti mobili.** Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole e selettore sotto acqua corrente per allentare e rimuovere i residui grossolani.
3. **Spruzzare e strofinare.** Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p. es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione corrette.



Spazzola di pulizia (05.001.075)

4. **Sciacquare con acqua di rubinetto.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.
5. **Lavaggio con detergente.** Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.
6. **Sciacquare con acqua di rubinetto.** Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.
7. **Ispezionare visivamente il dispositivo.** Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Ripetere i passaggi 1 – 6 fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.
8. **Caricare il cestello per lavatrice.** Inserire i dispositivi nel cestello speciale per il lavaggio a macchina fornito da Synthes (68.001.800) come mostrato alla pagina successiva o consultare il piano di caricamento (DSEM/PWT/1116/0126).



68.001.800



---

## 9. Parametri del ciclo di pulizia automatizzata

**Nota:** la lavatrice/il sistema di disinfezione devono soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883.

Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Risciacquo	2 minuti	Acqua del rubinetto fredda
Prelavaggio	1 minuto	Acqua calda ( $\geq 40$ °C); utilizzare un detergente
Pulizia	2 minuti	Acqua tiepida ( $\geq 45$ °C); utilizzare un detergente
Risciacquo	5 minuti	Sciogliere con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW)
Disinfezione termica	5 minuti	Acqua deionizzata (DI) calda, $\geq 90$ °C
Asciugatura	40 minuti	$\geq 90$ °C

10. **Ispezionare il dispositivo.** Rimuovere tutti i dispositivi dal cestello per lavatrice. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Se necessario, ripetere il ciclo di pre-pulizia manuale/lavaggio automatico. Verificare che tutte le parti siano completamente asciutte. Se i dispositivi più piccoli o le cannulazioni contengono acqua residua, asciugarli con aria compressa per uso medico.

La pulizia/disinfezione automatizzate sottopongono lo strumento a motore a una sollecitazione aggiuntiva, in particolare alle guarnizioni e ai cuscinetti. Pertanto è necessaria una corretta lubrificazione e una manutenzione regolare da parte del servizio di assistenza (almeno una volta all'anno).

# Manutenzione e lubrificazione

Al fine di assicurare una lunga durata in servizio e ridurre il numero di riparazioni occorrenti, è necessario che i componenti mobili accessibili del manipolo e degli adattatori siano lubrificati dopo ogni uso. La lubrificazione aiuta a prevenire i danni e il malfunzionamento dei dispositivi.

Per ulteriori informazioni sulla lubrificazione, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso dell'olio di manutenzione Synthes 05.001.095 (60099549), dello spray di manutenzione Synthes 05.001.098 (60099550) e il poster Cura e manutenzione dell'APD (DSEM/PWT/0415/0065).

## **Manutenzione – con l'apparecchio di manutenzione Synthes**

Synthes raccomanda l'uso dell'apparecchio di manutenzione Synthes (05.001.099), studiato per la lubrificazione del manipolo e degli adattatori. L'apparecchio di manutenzione garantisce una manutenzione ottimale del sistema per tutta la sua durata. Il funzionamento dell'apparecchio di manutenzione è spiegato nelle rispettive Istruzioni per l'uso (DSEM/PWT/0914/0027).

Per applicare l'Air Pen Drive all'apparecchio di manutenzione, utilizzare l'adattatore per apparecchio di manutenzione per Air Pen Drive 05.001.089. La penna durante la lubrificazione deve essere in posizione interruttore a pedale.

Si raccomanda di utilizzare olio di manutenzione Synthes (05.001.095) per Electric ed Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo come descritto nel capitolo seguente "Manutenzione – manuale".

**Precauzione:** l'Air Pen Drive deve essere lubrificata attraverso l'ingresso/uscita dell'aria, non attraverso la parte anteriore.



Apparecchio di manutenzione,  
05.001.099



Adattatore per apparecchio di  
manutenzione 05.001.089,  
per Air Pen Drive

## Manutenzione – manuale

### Lubrificazione del manipolo – con spray per manutenzione 05.001.098

1. Effettuare la manutenzione del manipolo dopo ogni uso con lo spray di manutenzione Synthes (05.001.098) e l'adattatore per impugnatura APD (05.001.092). La penna deve trovarsi in posizione interruttore a pedale.
2. Inserire lo spray nell'ingresso dell'aria e spruzzare brevemente 1 volta (ca. 1 sec.). Durante la lubrificazione, avvolgere l'adattatore per impugnatura APD (05.001.092) con un panno per assorbire l'olio in eccesso o tenerlo al di sopra di un lavandino. Spruzzare sempre lontano dal corpo.
3. Rimuovere l'olio in eccesso, applicato a spruzzo, con un panno.

Si raccomanda di utilizzare olio di manutenzione Synthes (05.001.095) per Electric Pen Drive e Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo come descritto nel capitolo seguente "Manutenzione delle parti mobili del manipolo e dell'interruttore a pedale con olio di manutenzione Synthes (05.001.095)".

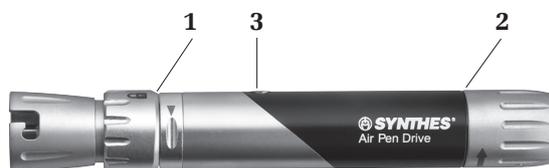
### Lubrificazione degli adattatori

4. Effettuare la manutenzione degli adattatori, dopo ogni uso, con lo spray di manutenzione Synthes (05.001.098), lubrificando con l'adattatore per adattatori EPD/APD, per spray di manutenzione (05.001.102).
5. Inserire lo spray nell'innesto dell'adattatore e spruzzare brevemente 1 volta (ca. 1 sec.). Durante l'operazione, avvolgere gli adattatori in un panno per assorbire l'olio in eccesso oppure tenerli sopra un lavandino. Spruzzare sempre lontano dal corpo.
6. Rimuovere l'olio in eccesso, applicato a spruzzo, con un panno.



### **Manutenzione delle parti mobili del manipolo e dell'interruttore a pedale con olio di manutenzione Synthes (05.001.095)**

Applicare olio di manutenzione Synthes 05.001.095 per Electric Pen Drive e Air Pen Drive dopo ogni uso o quando necessario sulle parti mobili del manipolo e dell'interruttore a pedale.



### **Lubrificazione delle parti mobili del manipolo**

Applicare una goccia di olio nelle fessure fra la boccola di regolazione **1** e il corpo base, una goccia di olio nelle fessure dietro alla boccola di rilascio **2** e muovere le boccole. Per oliare la valvola **3** del manipolo regolare prima il manipolo nella posizione interruttore a pedale. Poi far cadere una goccia d'olio sulla valvola e collegare l'interruttore manuale al manipolo. Far funzionare l'interruttore manuale muovendolo su e giù. Assicurarsi che la valvola si apra e si chiuda e che entri dell'olio nella valvola. Se necessario, ripetere la procedura di lubrificazione. Terminare rimuovendo l'olio in eccesso dal manipolo.



### **Lubrificazione delle parti mobili dell'interruttore a pedale**

Se i collegamenti dei tubi dell'aria e dell'irrigazione non si muovono in modo regolare, applicare una goccia di olio di manutenzione Synthes 05.001.095 su ogni collegamento e muoverli per distribuire l'olio.

**Precauzione:** utilizzare esclusivamente spray di manutenzione Synthes n. (05.001.098) e/o olio di manutenzione Synthes per Electric Pen Drive e Air Pen Drive (05.001.095). La composizione biocompatibile di questi lubrificanti corrisponde ai requisiti prescritti per l'uso dei motori chirurgici in sala operatoria. I lubrificanti con altre composizioni possono essere appiccicosi e avere effetti tossici.

## Controllo della funzione

---

- Effettuare un'ispezione visiva per evidenziare danni e usura.
- Se l'apparecchio dovesse presentare parti corrose, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.
- Controllare i comandi del manipolo per verificare che funzionino bene.
- Controllare i manicotti di innesto del manipolo e gli adattatori per verificare che funzionino correttamente e che funzionino bene insieme agli altri strumenti come quelli di taglio.
- Controllare la corretta regolazione e il funzionamento degli strumenti prima di ogni uso.

# Confezionamento, sterilizzazione e conservazione

## Confezione

Inserire i prodotti puliti, asciutti nella posizione corretta nella cassetta Vario Case Synthes (68.000.020 o 68.000.030) o nel cestello per lavatrice (68.001.800). Quale ulteriore misura, utilizzare una busta approvata per la sterilizzazione o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, ad esempio un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie o il sistema di barriera sterile.

## Temperatura di esposizione

**Importante:** rimuovere il raccordo per tubo a doppia via per Air Pen Drive (05.001.091) e il cappuccio di protezione (05.001.086) dall'Air Pen Drive prima della sterilizzazione. Scollegare il tubo a doppia via Synthes (519.510, 519.530 o 519.550) prima della sterilizzazione. Rimuovere il raccordo per tubo (519.596) del tubo a doppia via Dräger (519.610, 519.630 o 519.650) e il raccordo per tubo (519.591 o 519.592) del tubo a doppia via BOC/Schrader (519.511 o 519.531) prima della sterilizzazione.

Il sistema Air Pen Drive Synthes può essere risterilizzato con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Seguire le raccomandazioni di Synthes indicate sulla confezione dei dispositivi e sulle cassette.

Tipo di ciclo	Tempo di esposizione alla sterilizzazione	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto, minimo 3 impulsi)	Min. 4 minuti	Minimo 132 °C Massimo 138 °C	20 – 60 minuti
	Min. 3 minuti	Minimo 134 °C Massimo 138 °C	20 – 60 minuti

I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, p.es. tessuto non tessuto o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.

## Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con "STERILE" sono stampate sull'etichetta della confezione. I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, insetti e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio "first-in, first-out"), prendendo nota delle date di scadenza riportate sull'etichetta.

## Precauzioni

- L'interruttore a pedale non deve essere sterilizzato.
- Non superare i seguenti valori massimi: 138 °C per un massimo di 18 minuti. Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.
- Dopo la sterilizzazione, il manipolo può essere usato solo dopo che si sarà raffreddato a temperatura ambiente.
- Non accelerare il processo di raffreddamento.
- Sterilizzazioni ad aria calda, a ossido di etilene, al plasma e con formaldeide non sono raccomandate.

## Riparazioni e assistenza tecnica

---

In caso di difetto o malfunzionamento lo strumento deve essere inviato a Synthes per la riparazione.

Se il dispositivo dovesse cadere, deve essere inviato all'assistenza.

I dispositivi difettosi non devono essere usati. Se non è più possibile o conveniente riparare lo strumento, questo deve essere smaltito come descritto nel capitolo seguente "Smaltimento".

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non possono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

Per rinviare il dispositivo a Synthes o a un centro autorizzato, si prega di utilizzare la confezione originale.

**Garanzia/responsabilità: il produttore non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti da interventi di manutenzione non autorizzati.**

## Cura e manutenzione

# Smaltimento

---

Nella maggioranza dei casi, gli strumenti difettosi possono essere riparati (vedi il capitolo precedente "Riparazioni e assistenza tecnica").

**Precauzione: i prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo per evitare pericolo di infezioni in caso di smaltimento.**

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. In questo modo si garantisce uno smaltimento conforme e l'applicazione delle rispettive direttive nazionali. Lo strumento non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

# Risoluzione dei problemi

<b>Problema</b>	<b>Cause possibili</b>	<b>Rimedio</b>
La penna non si accende.	Boccola di regolazione della penna in posizione LOCK (BLOCCATO).	Impostare la boccola di regolazione in posizione interruttore MANUALE o PEDALE.
	Boccola di rilascio per fresa dell'adattatore per fresatura in posizione di SBLOCCO.	Impostare la boccola di rilascio sull'adattatore per fresatura in posizione LOCK (BLOCCATO).
	Interruttore manuale ruotato di 180°.	Ruotare l'interruttore manuale di 180° e inserirlo come descritto nel capitolo interruttore manuale.
	L'interruttore manuale non può funzionare perché l'interruttore a pedale interrompe il rifornimento dell'aria.	Rimuovere l'interruttore a pedale e collegare l'impugnatura direttamente all'alimentazione dell'aria o utilizzare l'interruttore a pedale.
	La boccola di regolazione è in posizione MANUALE o di BLOCCO mentre si tenta di lavorare con l'interruttore a pedale.	Regolare la boccola di regolazione in posizione PEDALE.
	L'interruttore di sicurezza dell'interruttore manuale si trova in posizione LOCK (BLOCCATO).	Impostare l'interruttore di sicurezza in posizione ON (ACCESO).
L'unità di trasmissione non ha potenza sufficiente.	Pressione d'esercizio troppo bassa.	Impostare la pressione d'esercizio sul regolatore di pressione a 6–8 bar.
	Microfiltro bloccato.	Sostituire il microfiltro dell'alimentazione centrale dell'aria.
	Ingresso aria bloccato.	Rimuovere le particelle solide dall'ingresso dell'aria con una pinzetta. Importante: non utilizzare oggetti perforanti. Bloccare il manipoLO quando si rimuovono gli oggetti.
	Tubo troppo lungo.	Controllare che la lunghezza complessiva del tubo non superi gli 8 m.
	Raccordi per tubo difettosi.	Verificare che i raccordi a muro e del tubo del manipoLO siano serrati correttamente.
	Tubi di rifornimento dell'aria centrali ostruiti.	Controllare il rifornimento centrale dell'aria.

<b>Problema</b>	<b>Cause possibili</b>	<b>Rimedio</b>
La penna funziona sempre alla velocità massima.	La boccola di regolazione si trova in posizione PEDALE senza che sia collegato l'interruttore a pedale.	Portare la boccola di regolazione in posizione MANUALE o di BLOCCO.
Non è possibile collegare gli adattatori all'unità.	L'innesto dell'adattatore è bloccato a causa di depositi.	Rimuovere le particelle solide con una pinzetta. Attenzione: quando si rimuovono le particelle, impostare l'unità su OFF (SPENTO).
Non è possibile o è difficile collegare l'adattatore o lo strumento (lama, punta, fresa ecc.).	Non è stata effettuata la manutenzione delle parti mobili.	Lubrificare le parti mobili.
Non è possibile o è difficile collegare lo strumento (lama, punta, fresa ecc.).	Profilo del codolo dello strumento danneggiato.	Sostituire lo strumento o inviarlo al centro di assistenza Synthes più vicino.
L'osso e lo strumento si surriscaldano durante la procedura.	I bordi taglienti dello strumento sono smussati.	Sostituire lo strumento.
	Non è stata usata irrigazione.	Usare l'irrigazione.

Se i rimedi raccomandati non risolvono il problema, contattare il centro di assistenza Synthes più vicino.

# Specifiche del sistema

---

## Caratteristiche tecniche

### Penna

---

Peso:	169 g/5,96 oz
Lunghezza:	144 mm/5,7 poll.
Consigliato: Pressione:	6–8 bar per max. 10 minuti (di funzionamento continuo) è possibile usare l'Air Pen Drive a max. 12 bar* con gli adattatori seguenti: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Velocità variabile continua:	0–60.000 rpm (giri al minuto) a 6,5 bar 0–80.000 rpm a 12 bar* (solo con 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059 e 05.001.055)

---

**\*Nota:** per quanto riguarda la pressione di esercizio [bar], è importante seguire le istruzioni fornite dal produttore del relativo innesto a parete.

### Interruttore a pedale

---

Dimensioni:	267 mm × 160 mm × 47 mm
	(staffa inclusa di 151 mm) 10,5 poll. × 6,3 poll. × 1,9 poll. (staffa inclusa di 5,9 poll.)

---

### Precauzioni:

- A causa del pericolo di esplosione, non utilizzare mai ossigeno per il funzionamento dell'Air Pen Drive. Inoltre, non conservare o utilizzare l'Air Pen Drive in ambienti con pericolo di esplosione.
- Eventuale sporcizia all'interno di adattatori, tubi dell'aria, innesti angolari e della penna può essere causa di riduzione della potenza.

## Condizioni ambientali

	Intervento	Conservazione
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Umidità relativa	 30% 90%	 30% 90%
Pressione atmosferica	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitudine	0–3000 m	0–3000 m

## Trasporto\*

Temperatura	Durata	Umidità
-29 °C; -20 °F	72 h	non controllata
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\*i prodotti sono stati sperimentati secondo il capitolato ISTA 2A

### Cicli di funzionamento

Per evitare un surriscaldamento, osservare sempre i cicli di funzionamento di ogni adattatore indicati qui sotto.

Funzionamento	X <sub>min on</sub>	Y <sub>min off</sub>	Cicli
Funzionamento intermittente con 6,5 bar			
Adattatore per trapano	5 min	3 min	15 cicli
Adattatori per fresatura	illimitati	–	–
Craniotomo Adattatore	1 min	30 s	5 cicli
Perforazione	5 min	3 min	15 cicli
Adattatore per sega coltellare	3 min	2 min	15 cicli
Adattatore per sega oscillante	1 min	2 min	15 cicli
Adattatore per sega sagittale	1 min	2 min	15 cicli
Funzionamento intermittente con 12 bar*			
Adattatore per fresatura	10 min	10 min	2 cicli
Adattatore per craniotomo	1 min	30 s	5 cicli
Perforatore	3 min	5 min	15 cicli

\* Per max. 10 minuti.

Queste raccomandazioni relative ai tempi d'uso degli adattatori per Air Pen Drive sono state determinate in presenza di un carico medio con una temperatura ambiente di 20 °C (68 °F).

È possibile che i cicli di funzionamento indicati sopra debbano essere ridotti a causa di applicazione di carichi più elevati e di una temperatura dell'aria ambiente superiore a 20 °C (68 °F). Ciò deve essere tenuto in considerazione durante la pianificazione dell'intervento chirurgico.

In genere, i sistemi possono surriscaldarsi in caso di uso continuo. Per questo motivo l'impugnatura e l'adattatore, in caso di uso continuativo, devono essere lasciati raffreddare per i periodi consigliati qui sopra. Osservando questa raccomandazione il sistema viene protetto da surriscaldamento, escludendo possibili pericoli per il paziente o l'utilizzatore. Dopo il numero di cicli indicati sopra, occorre far raffreddare per 30 minuti i rispettivi adattatori. L'utilizzatore è responsabile dell'uso e dello spegnimento del sistema come prescritto. Se sono necessari periodi prolungati di uso continuo, è consigliabile utilizzare un manipolo e/o un adattatore supplementari. Per la chirurgia orale si raccomanda di evitare qualsiasi contatto di componenti caldi con i tessuti molli, in quanto già temperature intorno ai 45 °C possono danneggiare le labbra e la mucosa orale.

#### Precauzioni:

- **Rispettare attentamente i cicli di lavoro consigliati sopra.**
- **Usare sempre degli strumenti di taglio nuovi per evitare che il sistema si surriscaldi a causa della performance di taglio ridotta.**
- **Una manutenzione accurata del sistema riduce lo sviluppo di calore nel manipolo e negli adattatori. L'uso dell'apparecchio di manutenzione (05.001.099) è vivamente raccomandato.**

**Avvertenza: l'Air Pen Drive non deve mai essere usata o conservata in ambienti con pericolo di esplosione.**

**Dichiarazione dei livelli di pressione sonora e di potenza acustica emessi in conformità alla linea guida 2006/42/CE - Allegato I**

Livello di pressione sonora [LpA] conforme alla norma EN ISO 11202

Livello di potenza sonora [LwA] conforme alla norma EN ISO 3746

Manipolo	Adattatore	Strumento di taglio	Livello di pressione sonora (LpA) in [dB(A)]	Livello di potenza sonora (LwA) in [dB(A)]	Tempo massimo di esposizione giornaliera senza protezione acustica
APD 05.001.080	–	–	78	–	nessuna limitazione
	Adattatore AO/ASIF per trapano 05.001.032	–	76	–	nessuna limitazione
	Adattatore per sega oscillante 05.001.038	Lama 03.000.313	79	89	nessuna limitazione
		Lama per sega 03.000.316	78	88	nessuna limitazione
	Adattatori per sega sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lama per sega 03.000.303	76	89	nessuna limitazione
		Lama per sega 03.000.315	81	90	nessuna limitazione
	Adattatore per sega coltellare 05.001.040	Lama 03.000.321	80	88	nessuna limitazione
		Lama per sega 03.000.330	79	88	nessuna limitazione
	Adattatore per fresatura 05.001.055	Fresa 03.000.017	71	88	nessuna limitazione
		Fresa	72	89	nessuna limitazione

---

**Dichiarazione delle emissioni di vibrazioni in conformità alla direttiva UE 2002/44/CE**

Emissioni di vibrazioni [m/s<sup>2</sup>] in conformità a EN ISO 5349-1.

Impugnatura	Adattatore	Strumento di taglio	Declaration [m/s <sup>2</sup> ]	Massima esposizione giornaliera
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Adattatore AO/ASIF per trapano 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Adattatore per sega oscillante 05.001.038	Lama per sega 03.000.313	7,8	49 min
		Lama per sega 03.000.316	9,7	31 min
	Adattatori per sega sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lama per sega 03.000.303	3,14	5 h 4 min
		Lama 03.000.315	16,39	11 min
	Adattatore per sega coltellare 05.001.040	Lama 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		Lama 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Adattatore per fresatura 05.001.055	Fresa 03.000.017	0,91	8 h
		Fresa 03.000.108	0,64	8 h

---

# Informazioni per gli ordini

---

## **Impugnatura**

05.001.080	Air Pen Drive 60.000 rpm
------------	--------------------------

---

## **interruttore a pedale**

05.001.081	Interruttore a pedale, per Air Pen Drive
------------	--

---

## **interruttore manuale**

05.001.082	Interruttore manuale, per Air Pen Drive
------------	---

---

## **Tubo e accessori**

05.001.083	Tubo a doppia via, lunghezza 3 m, per Air Pen Drive
------------	---

05.001.084	Tubo a doppia via, lunghezza 5 m, per Air Pen Drive
------------	---

05.001.085	Adattatore angolare, per Air Pen Drive
------------	--

05.001.086	Cappuccio di protezione, per Air Pen Drive
------------	--

05.001.087	Adattatore per innesto Schrader/Synthes
------------	---

05.001.088	Adattatore per innesto Dräger/Synthes
------------	---------------------------------------

05.001.091	Raccordo per tubo a doppia via, per Air Pen Drive
------------	---

519.510	Tubo a doppia via, lunghezza 3 m, per sistema Synthes
---------	---

519.530	Tubo a doppia via, lunghezza 5 m, per sistema Synthes
---------	---

519.550	Tubo spirale a doppia via, lunghezza 2 m, per sistema Synthes
---------	---

519.610	Tubo a doppia via, lunghezza 3 m, per sistema Dräger
---------	--

519.630	Tubo a doppia via, lunghezza 5 m, per sistema Dräger
---------	--

519.650	Tubo spirale a doppia via, lunghezza 2 m, per sistema Dräger
---------	--

519.511	Tubo a doppia via, lunghezza 3 m, per sistema BOC/Schrader
---------	--

519.531	Tubo a doppia via, lunghezza 5 m, per sistema BOC/Schrader
---------	--

519.591	Raccordo per tubi a doppia via BOC/Schrader, color argento
---------	--

519.592	Raccordo per tubi a doppia via BOC/Schrader, bigio
---------	--

519.596	Raccordo per Compact Air Drive e per tubi a doppia via Dräger
---------	---

519.950	Diffusore per l'evacuazione d'aria
---------	------------------------------------

520.501	Innesto a parete con tubi opposti*
---------	------------------------------------

520.601	Innesto a parete con tubi paralleli*
---------	--------------------------------------

---

## **Adattatori per viti**

05.001.028	Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per EPD e APD
------------	--

05.001.029	Adattatore per viti con innesto esagonale, per EPD e APD
------------	--

05.001.034	Adattatore per viti con innesto tipo dentale, per EPD e APD
------------	---

---

## **Adattatori per trapano**

05.001.030	Adattatore per trapano con innesto tipo dentale, per EPD e APD
------------	--

05.001.031	Adattatore per trapano con innesto J-Latch, per EPD e APD
------------	---

05.001.032	Adattatore AO/ASIF per trapano, per EPD e APD
------------	---

05.001.033	Innesto 45° per trapano oscillante, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
------------	---

05.001.035	Adattatore corto da 90°, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
------------	--

05.001.036	Adattatore lungo da 90°, con innesto tipo dentale, per EPD e APD
------------	--

05.001.037	Adattatore per fili di Kirschner, per EPD e APD
------------	---

05.001.044	Adattatore AO/ASIF per trapano 45°, per EPD e APD
------------	---

05.001.120	Adattatore di trapano 45°, cannulato, con mandrino di Jacobs, per EPD e APD
------------	---

---

05.001.103	Adattatore Intracavo, per EPD e APD	05.001.076	Ugello da raffreddamento, per perforatore n. 05.001.054
<b>Adattatore per trapano/fresatura</b>		05.001.180	Ugello da raffreddamento, per perforatore con innesto Hudson 05.001.177
05.001.123	Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da Ø 2,35 mm, per EPD e APD	05.001.178.01S	Set da tubi d'irrigazione, sterile, imballaggio singolo, per EPD e APD
05.001.128	Adattatore per trapano/fresatura, diritto, per aste rotonde da Ø 2,35 mm, per EPD e APD	05.001.098	Spray di manutenzione Synthes, 400 ml
<b>Adattatori per sega</b>		05.001.099	Apparecchio di manutenzione
05.001.038	Adattatore per sega oscillante, per EPD e APD	05.001.094	Riempimento per apparecchio di manutenzione
05.001.039	Adattatore per sega sagittale, per EPD e APD	05.001.095	Olio di manutenzione Synthes, 40 ml
05.001.183	Adattatore per sega sagittale, centrato, per EPD e APD	05.001.092	Adattatore per impugnatura APD, per spray di manutenzione n. 05.001.098
05.001.182	Adattatore per sega sagittale, a 90°, per EPD e APD	05.001.102	Adattatore per adattatori EPD/APD, per spray di manutenzione no. 05.001.098
05.001.040	Sega coltellare, per EPD e APD	05.001.089	Adattatore per apparecchio di manutenzione n. 05.001.099, per Air Pen Drive
<b>Adattatori per fresatura</b>		05.001.064	Adattatore per apparecchio di manutenzione, per n. 05.001.055 e 05.001.063
05.001.045	Adattatore per fresatura, S, per EPD e APD	05.001.074	Manico per cambio di strumenti, per adattatori EPD/APD
05.001.046	Adattatore per fresatura, M, per EPD e APD	05.001.075	Spazzola di pulizia per 05.001.037
05.001.047	Adattatore per fresatura, L, per EPD e APD	310.932	Chiave di ricambio per mandrino n. 05.001.120
05.001.048	Adattatore per fresatura, S, angolato, per EPD e APD	<b>Vario Case</b>	
05.001.049	Adattatore per fresatura, M, angolato, per EPD e APD	68.000.020	Vario Case, taglia 1/4, altezza 88 mm, per Air Pen Drive, senza coperchio, senza contenuto
05.001.050	Adattatore per fresatura, L, angolato, per EPD e APD	68.000.004	Ripiano, taglia 1/2, per strumenti di base, per Vario Case n. 68.000.000
05.001.063	Adattatore per fresatura, XL, 20°, per EPD e APD	68.000.005	Ripiano, taglia 1/4, per Spine, per Vario Case n. 68.000.000
05.001.055	Adattatore per fresatura XXL, 20°, per EPD e APD	68.000.006	Ripiano, taglia 1/4, per Neuro, per Vario Case n. 68.000.000
05.001.059	Adattatore per craniotomo, per EPD e APD	689.507	Coperchio in acciaio, taglia 1/4, per Vario Case
05.001.051	Archetto di protezione, S, per EPD e APD per adattatore per craniotomo n. 05.001.059	<b>Cestelli di lavaggio e sterilizzazione</b>	
05.001.052	Archetto di protezione, M, per EPD e APD per adattatore per craniotomo n. 05.001.059	68.001.800	Cestello per lavatrice, taglia 1/4, per EPD e APD
05.001.053	Archetto di protezione, L, per EPD e APD per adattatore per craniotomo n. 05.001.059	68.001.602	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/4
05.001.054	Perforatore, per EPD e APD	<b>Strumenti di taglio</b>	
05.001.177	Perforatore, con innesto Hudson, per EPD e APD	Per informazioni per gli ordini di strumenti da taglio per Air Pen Drive fare riferimento alla brochure "Strumenti da taglio per ossa piccole" (DSEM/PWT/1014/0044).	
05.001.096	Boccola di protezione per fresa di trapanazione da Ø 7,0 mm	* Attacchi per parete: Il produttore legale è Gebrüder Gloor AG Switzerland. Gli attacchi per parete sono distribuiti esclusivamente da Synthes GmbH.	
05.001.097	Boccola di protezione per fresa di trapanazione da Ø 12,0 mm	Nota: per ulteriori informazioni relative agli accessori per l'aria, si prega di contattare il rappresentante DePuy Synthes locale.	
03.000.350/S	Fresa di trapanazione da Ø 7,0 mm		
03.000.351/S	Fresa di trapanazione da Ø 12,0 mm		
<b>Accessori</b>			
05.001.121	Guida per filo di Kirschner, per sega oscillante		
05.001.066	Ugello d'irrigazione, corto, per n. 05.001.045 e 05.001.048		
05.001.067	Ugello d'irrigazione, medio, per n. 05.001.046 e 05.001.049		
05.001.068	Ugello d'irrigazione, lungo, per n. 05.001.047 e 05.001.050		
05.001.065	Ugello da raffreddamento, per adattatore da fresatura angolato XL n. 05.001.063		
05.001.122	Ugello da raffreddamento, per adattatore da fresatura angolato XXL n. 05.001.055		
05.001.111	Ugello d'irrigazione, per innesti di trapano n. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 e 05.001.110		
05.001.070	Ugello d'irrigazione, per adattatore per sega sagittale n. 05.001.039		
05.001.185	Ugello d'irrigazione, per adattatore per sega sagittale, centrato n. 05.001.183		
05.001.184	Ugello d'irrigazione, per adattatore per sega sagittale, 90°, n. 05.001.182		
05.001.071	Ugello d'irrigazione, per adattatore per sega coltellare n. 05.001.040		







**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland