

Unidade compacta com acessórios específicos
para um amplo espectro de aplicações

Air Pen Drive

Instruções de utilização



Índice

| | | |
|-------------------|-------------------------|---|
| Introdução | Informações gerais | 3 |
| | Explicação dos símbolos | 5 |

| | | |
|------------------------------|---------------------------------|----|
| Sistema Air Pen Drive | Air Pen Drive | 6 |
| | Encaixe angular (05.001.085) | 8 |
| | Interruptor de mão (05.001.082) | 9 |
| | Pedal (05.001.081) | 10 |

| | | |
|-------------------|------------------------------|----|
| Acessórios | Informações gerais | 11 |
| | Acessórios de perfuração | 12 |
| | Acessórios de parafusos | 14 |
| | Acessório para fio Kirschner | 15 |
| | Acessório de serra | 16 |
| | Acessórios de broca | 18 |
| | Adaptador para encaixe Intra | 20 |
| | Perfuradores | 21 |
| | Acessório para craniótomo | 23 |

| | | |
|-----------------------------|--------------------|----|
| Ferramentas de corte | Informações gerais | 24 |
|-----------------------------|--------------------|----|

| | | |
|----------------------------------|---|----|
| Cuidados e Manutenção | Informações gerais | 25 |
| | Limpeza e Desinfecção | 26 |
| | • Preparação antes do reprocessamento | 26 |
| | • Instruções para a Limpeza Manual | 27 |
| | • Instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual | 29 |
| | Manutenção e Lubrificação | 33 |
| | Controlo de funcionamento | 36 |
| | Acondicionamento, Esterilização e Armazenamento | 37 |
| | Reparações e Assistência Técnica | 38 |
| | Eliminação | 39 |
| Resolução de problemas | | 40 |
| Especificações do Sistema | | 42 |
| Informação para Encomenda | | 47 |

Utilização prevista

O Air Pen Drive é um sistema pneumático destinado a ser utilizado para tratamento em traumatologia geral, bem como para cirurgias nas áreas da mão, pé, coluna, maxilofacial e neurocirurgia.

Instruções de segurança

O cirurgião tem de avaliar se a máquina é adequada para uma aplicação, baseando-se na limitação de potência da máquina, acessório e ferramenta de corte, tendo em conta a resistência óssea/situação anatómica, assim como a manipulação da máquina, do acessório e da ferramenta de corte, tendo em conta o tamanho do osso. Além disso, têm que ser respeitadas as contraindicações do implante. Por favor, consulte as respetivas “Técnicas cirúrgicas” do sistema de implante utilizado.

O Sistema Air 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 utilizar durante a cirurgia, uma vez que nunca é possível descartar completamente problemas técnicos.

O Sistema Air Pen Drive foi concebido para ser utilizado por médicos e pessoal com formação médica.

NÃO utilize quaisquer componentes aparentemente danificados.

NÃO utilize este equipamento na presença de oxigénio, óxido nitroso ou uma mistura constituída por anestésico inflamável e ar. Nunca utilize oxigénio para colocar sistemas pneumáticos em funcionamento (perigo de explosão!); utilize apenas ar comprimido ou azoto comprimido.

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

Pressão de funcionamento recomendada: 6 bar a 8 bar (consulte também o capítulo Especificações do Sistema)

Utilize apenas os tubos flexíveis originais Synthes para ar comprimido.

Antes da primeira e de cada utilização, os motores ortopédicos e os seus acessórios 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.

Utilize sempre equipamento de proteção individual (EPI) incluindo óculos de proteção, quando manusear a Air Pen Drive.

Para evitar o sobreaquecimento, respeite sempre os ciclos de trabalho para cada acessório listado na página 42.

Para o motor ortopédico funcionar devidamente, a Synthes recomenda que seja feita a sua limpeza e manutenção de acordo com o processo recomendado no capítulo “Cuidados e Manutenção”. O cumprimento destas especificações pode prolongar consideravelmente a vida útil do motor. Utilize apenas óleo Synthes para lubrificar o motor.

Ferramentas de corte que funcionem de modo eficiente são a base de uma cirurgia bem sucedida. Desta forma, é obrigatório verificar, após cada utilização, se as ferramentas de corte utilizadas apresentam algum desgaste e/ou danos e substituí-las, se necessário. Recomendamos que sejam utilizadas novas ferramentas de corte 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 Air Pen Drive for utilizado em conjunto com um sistema de implante, assegure-se de que consulta a “Técnica cirúrgica” correspondente.

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 Involgares e Transmissíveis

Os doentes cirúrgicos identificados como pertencendo ao grupo de risco portador da 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:

- **Nunca utilize oxigénio para colocar sistemas pneumáticos em funcionamento (perigo de explosão!); utilize apenas ar comprimido ou azoto comprimido.**
- **Para evitar lesões, o mecanismo de bloqueio do motor tem de ser ativado antes de cada manipulação e antes de voltar a utilizar o motor; por exemplo, o interruptor de modo tem de ser colocado na posição de BLOQUEIO (A).**
- **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 perigo para o doente 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 da entrega

Os principais componentes do sistema APD são a peça de mão, o interruptor de mão, o pedal, o tubo flexível de ar, bem como os acessórios. Pode ser encontrada uma perspetiva geral de todos os componentes pertencentes ao Air Pen Drive no capítulo "Informação para Encomenda".

Para utilizar o Air Pen Drive, são essenciais os seguintes componentes:

- Air Pen Drive de 60.000 rpm (05.001.080)
- Interruptor de mão (05.001.082) ou pedal (05.001.081, também são necessários tubos flexíveis de ar duplos da Synthes para ligar o pedal p. ex. 519.510)
- Tubos flexíveis de ar duplos para Air Pen Drive (05.001.083 ou 05.001.084)
- Pelo menos um acessório pertencente ao sistema e ferramenta de corte que encaixa no acessório

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

A Synthes recomenda a utilização das caixas 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 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. Só pode ser utilizado óleo 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 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 (p. ex. 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 43.

Garantia/Responsabilidade

A garantia dos motores 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 Synthes ou armazenamento e transporte inadequados.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma 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 |
|  | Leia as Instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo. | | Os produtos destinados a utilização única não podem ser reutilizados. |
|  | Não mergulhe o dispositivo em líquidos. | | A reutilização ou reprocessamento (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à sua falha, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única podem criar um risco de contaminação, por exemplo devido a transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou do utilizador. |
|  | 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 Synthes não recomenda o reprocessamento de produtos contaminados. Qualquer produto da Synthes que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou fluidos/matéria corporais não deve ser utilizado novamente e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Embora possam parecer incólumes, os produtos podem ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem provocar fadiga do material. |
|  | Símbolo bloqueado. A unidade motriz está desligada por motivo de segurança. | | |
|  | Data de fabrico e fabricante | | |
|  | Data de fabrico | | |
|  | Não estéril | | |
|  | Não estéril | | |
|  | Intervalo de temperatura | | |
|  | Intervalo de humidade relativa | | |
|  | Intervalo de pressão atmosférica | | |
|  | Não utilizar se a embalagem apresentar danos. | | |

Sistema Air Pen Drive

Air Pen Drive

Montagem do tubo flexível de ar na peça de mão

O tubo flexível de ar (05.001.083 ou 05.001.084) é encaixado inserindo os pinos no acoplamento do tubo flexível nas ranhuras do encaixe para tubos flexíveis na peça de mão e girando o acoplamento do tubo flexível no sentido horário. Ligue a outra extremidade do tubo flexível de ar à fonte de ar comprimido ou de azoto ou ao pedal (05.001.081, consulte a página 10). Certifique-se de que a geometria do encaixe do tubo flexível de ar é compatível com a geometria do encaixe da parede. Se o bloco operatório não tiver um sistema de exaustão do ar, utilize o Air Diffusor (519.950) para difundir o ar. O Air Diffusor é ligado entre a fonte e do tubo flexível de ar. Para desligar o tubo flexível de ar, gire simplesmente a peça de acoplamento do tubo flexível no sentido anti-horário e puxe-a para fora da peça de mão. Remova o tubo flexível de ar da fonte de ar comprimido ou de azoto ou do pedal.



Ajustamento da peça de mão

- 1 Manga de ajuste
- 2 Manga de libertação para o acessório
- 3 Encaixe para tubos flexíveis
- 4 Posição de BLOQUEIO 
- 5 Posição de Interruptor de mão 
- 6 Posição de Pedal 
- 7 Botão deslizante de bloqueio para a manga de ajuste



Manga de ajuste

Para evitar uma mudança não intencional do modo de funcionamento, o botão deslizante de bloqueio da manga de ajuste 7 bloqueia a manga de ajuste automaticamente. Para poder mover a manga de ajuste, o botão deslizante de bloqueio deve ser empurrado para trás. Depois de ter alcançado a posição desejada, solte o botão deslizante de bloqueio e a manga de ajuste é bloqueada na posição desejada.

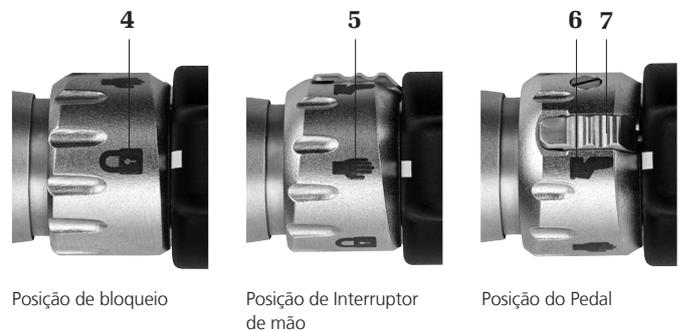
Girando a manga de ajuste para a posição de interruptor de mão , a peça de mão pode ser utilizada com o interruptor de mão. Na posição de pedal,  apenas deve ser utilizado o Pedal! Se a posição do pedal  estiver definida e não estiver ligado nenhum pedal, a peça de mão funcionará a toda a velocidade.

Podem ser utilizados um interruptor de mão ou um pedal para controlo de velocidade.

A posição de BLOQUEIO  é utilizada para desligar em segurança quando estiver a trocar acessórios e ferramentas. Isto evita o arranque acidental da unidade durante a execução dessas atividades.

Para obter instruções sobre a montagem dos acessórios, consulte o capítulo "Acessórios".

Precaução: Os tubos flexíveis de ar tem de ser ligados adequadamente e nunca devem ser apertados com objetos afiados nem obstruídos por quaisquer cargas. O não seguimento do referido pode levar ao rebentamento do tubo flexível exterior!



Encaixe angular (05.001.085)

O encaixe angular (05.001.085) pode ser ligado ao Air Pen Drive (05.001.080) e ao tubo flexível de ar (05.001.083 ou 05.001.084) e é utilizado para guiar o tubo flexível de ar de para longe da peça de mão num ângulo de 45°. Permite uma rotação de 360°.

Montagem do encaixe angular

O encaixe angular é acoplado à peça de mão encaixando os pinos nas ranhuras do encaixe para tubos flexíveis na peça de mão e girando o encaixe angular no sentido horário. O tubo flexível de ar é então ligado ao encaixe angular inserindo os pinos do acoplamento do tubo flexível de ar nas ranhuras do encaixe angular girando-o no sentido horário. Para desmontá-lo, gire as peças no sentido anti-horário e retire o tubo flexível de ar do encaixe angular e, em seguida, o encaixe angular da peça de mão.



Interruptor de mão (05.001.082)

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

Montagem do interruptor de mão na peça de mão

Posicione o interruptor de mão 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 de mão, segure a alavanca e puxe-a para cima.

Funcionamento

A manga de ajuste da pen deve estar na posição do interruptor de mão para trabalhar com o interruptor de mão.

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 de BLOQUEIO) ou ativado (posição LIGADO) com o interruptor de bloqueio **5**.

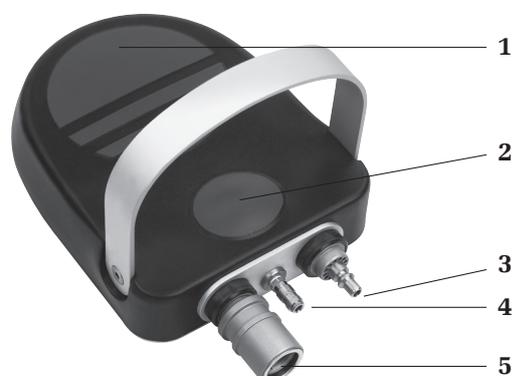
Precaução: Não defina a manga de ajuste para a posição de pedal, se o sistema for utilizado apenas com o interruptor de mão e se não estiver ligado nenhum pedal! Isto fará com que a pen funcione constantemente e pode ser muito perigoso para o doente e para a equipa presente no bloco operatório.



Sistema Air Pen Drive

Pedal (05.001.081)

- 1 Pedal
- 2 Botão de irrigação LIGADO/DESLIGADO*
- 3 Ficha para tubo flexível de ar duplo
- 4 Ficha para Unidade de controlo de irrigação*
- 5 Ficha para o tubo flexível do Air Pen Drive



Ligar o pedal

Ligue um tubo flexível de ar duplo (519.510, 519.530, 519.550 para o sistema Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 para o sistema Dräger; 519.511, 519.531 para o sistema BOC/Schrader) à ficha macho do tubo flexível de ar no pedal **3** e ligue-a à tomada de saída de ar. Em seguida, ligue o tubo flexível de ar duplo para o Air Pen Drive (05.001.083 ou 05.001.084) à ficha fêmea dos tubos flexíveis de ar duplos **5**. Para remover os tubos flexíveis de ar, basta simplesmente deslizar as peças do acoplamento do tubo flexível na direção da seta.

Funcionamento

A manga de ajuste da pen deve estar na posição do interruptor de mão para funcionar com o pedal.

A velocidade pode ser ajustada continuamente com o pedal.

Precaução: Nunca mantenha a manga de ajuste na posição de pedal , se não estiver ligado nenhum pedal! Isto fará com que a pen funcione constantemente e pode ser muito perigoso para o doente e para a equipa presente no bloco operatório.

* A Unidade de controlo de irrigação já não está disponível

Informações gerais

Montagem dos acessórios na peça de mão

Os acessórios podem ser conectados em 8 posições diferentes (incrementos de 45°). Para montar, gire a manga de libertação dos acessórios 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 acessório no seu encaixe pela frente e pressione-o levemente contra a peça de mão. O acessório é ativado automaticamente. Se a manga de libertação fechar acidentalmente, gire o acessório 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 acessório na peça de mão, puxando o acessório.



Manga de libertação

Retirar os dispositivos de fixação da peça de mão

Gire a manga de libertação dos acessórios (consulte a página 6) no sentido horário até que se solte. Segure o acessório para cima enquanto faz isso. Depois retire o acessório.

Dispositivos de fixação e acessórios

Para uma substituição mais fácil de brocas, sem ter o acessório da broca ou o acessório de craniótomo ligado à peça de mão, pode ser utilizado o cabo para troca de instrumentos (05.001.074).



Garantia: Utilize apenas as lâminas de serra, brocas e raspadores da Synthes enquanto trabalha com o acessório do Air Pen Drive. A utilização de outras ferramentas anula a garantia do dispositivo.

Acessórios de perfuração

Acessórios de perfuração

(05.001.030 – 05.001.032, 05.001.044)

Velocidade: aprox. 1.800 rpm a 6,5 bar

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

O acessório de perfuração 45° com encaixe AO/ASIF (05.001.044) possui uma canulação de 1,6 mm, que permite a utilização deste acessório para perfuração e fresagem sobre fio Kirschner (p. ex., para parafusos canulados e para técnica de copo e cone).

Montagem e remoção de motores ortopédicos

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



1 Manga de libertação

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

Velocidade: aprox. 1.800 rpm a 6,5 bar

Faixa de fixação: 0,5 mm – 4,7 mm

A canulação de 1,6 mm permite a utilização deste acessório para perfuração e fresagem sobre fio Kirschner (p. ex., para parafusos canulados e para a técnica de copo e cone).

Montagem e remoção de motores ortopédicos

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 o motor. Feche o adaptador “tipo Jacobs” girando as peças em movimento para a esquerda e aperte-o girando a chave para a direita.



1 Manga de libertação

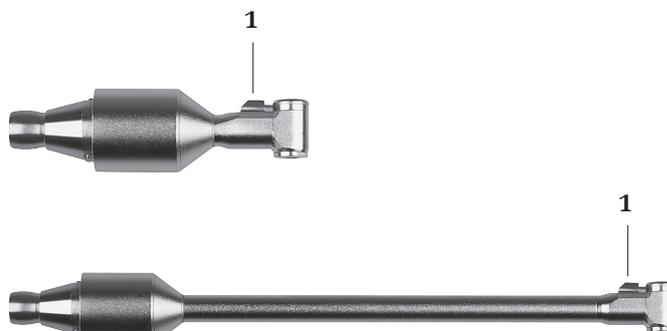
**Acessório de perfuração 90°, curto (05.001.035)
e longo (05.001.036) com encaixe Mini Quick**

Velocidade: aprox. 1.800 rpm a 6,5 bar

Devido à sua cabeça angular muito pequena, os acessórios de perfuração 90° permitem uma boa visibilidade durante operações com acesso estreito (p. ex., intraoral, ombro, etc.).

Montagem e remoção de motores ortopédicos

Bloqueie a unidade. Mova o botão deslizante **1** para o lado seguindo a seta no deslizante e insira/remova o motor. Para fixar o motor, empurre o botão deslizante novamente.



1 Deslizante

Acessório de perfuração oscilante (05.001.033)

Frequência: aprox. 3.200 osc./min a 6,5 bar

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

Montagem e remoção de motores ortopédicos

As ferramentas de corte com um encaixe Mini Quick podem ser fixas com o acessório de perfuração oscilante. Para o fazer, bloqueie a unidade, puxe a manga de libertação **1** e insira/remova a ferramenta.



1 Manga de libertação

Acessórios de parafusos

Acessórios de parafusos

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Velocidade: aprox. 400 rpm a 6,5 bar

O sistema inclui acessórios para parafusos com encaixe AO/ASIF, encaixe sextavado e mini quick.

Montagem e remoção de motores ortopédicos

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

Precauções:

- Utilize apenas o acessório com 6,5 bar para evitar velocidades superiores a 400 rpm.
- Utilize sempre o dispositivo com função de regulação do movimento de rotação apropriado ao inserir os parafusos de bloqueio numa placa de bloqueio.
- A APD não contém o modo reverso para remover os parafusos.



1 Manga de libertação

Acessório para fio Kirschner

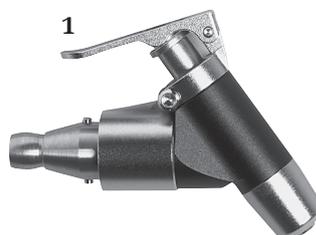
Acessório para fio Kirschner (05.001.037)

Velocidade: aprox. 2.700 rpm a 6,5 bar

Com o acessório para fio 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).

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 tensionamento, puxe a unidade ao longo do fio Kirschner e, em seguida, solte a alavanca de tensionamento novamente.



1 Alavanca de tensionamento

Acessório de serra

Trabalhar com os acessórios da serra

Deixe a unidade iniciar antes de a colocar no osso. Evite pressão elevada na lâmina de serra para que o processo de corte não seja retardado e os dentes da serra não se prendam no 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 a utilização de uma lâmina nova para cada cirurgia, pois apenas assim pode ser garantido que a lâmina de serra está sempre afiada e limpa de forma ideal. As lâminas de serra usadas apresentam os seguintes riscos:

- Necrose devido ao excesso de calor
- Infecções causadas por resíduos
- Maior tempo de corte devido ao desempenho de corte reduzido

Acessório da serra sagital (05.001.039)

Frequência: aprox. 22.000 osc./min a 6,5 bar

Acessório da serra sagital, centrado (05.001.183)

Frequência: aprox. 22.000 osc./min a 6,5 bar

Acessório da serra sagital 90° (05.001.182)

Frequência: aprox. 16.000 osc./min a 6,5 bar

Mudar as lâminas de 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

Acessório da serra oscilante (05.001.038)

Frequência: 16.000 osc./min a 6,5 bar

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

Mudar as lâminas de serra

1. Bloqueie a unidade.
2. Puxe para trás a manga de libertação das lâminas da serra **1** e remova as lâminas de 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 na serra oscilante, empurrando o guia o máximo possível no acessório pela frente, de modo a que se encaixe na forma da serra oscilante.

Em seguida, monte o acessório na peça de mão.

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



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



Acessório de serra com movimento recíprocante (05.001.040)

Frequência: 18.000 osc./min a 6,5 bar

Curso: 2,5 mm

Tanto as lâminas de serra recíprocante Synthes como as limas Synthes podem ser utilizadas com o acessório de serra com movimento recíprocante.

Substituir as lâminas de serra

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



- 1** Manga de libertação para lâminas de serra

Acessórios de broca

Acessórios de broca

(05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Relação de transmissão: 1:1

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

Trocar brocas

1. Bloqueie a unidade.
2. Gire a manga de libertação das brocas **1** até que encaixe na posição de DESBLOQUEIO 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 de BLOQUEIO 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.**
- **O tamanho do acessório da broca deve corresponder ao tamanho da broca (p. ex., tamanho de acessório S com tamanho de broca S) ou um tamanho de broca maior (p. ex., tamanho de acessório S com tamanho de broca M).**
- **O utilizador e a equipa presente no bloco operatório devem utilizar óculos de proteção ao trabalhar com brocas.**
- **Quando os acessórios da broca não estiverem ligados à peça de mão durante a troca de ferramentas, utilize o cabo (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 Ø 2,35 mm (05.001.123)

Relação de transmissão 1:1



1

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

Trocar ferramentas de corte

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

Precauções:

- O utilizador é responsável pela segurança e aplicação correta da ferramenta elétrica Synthes, incluindo o acessório e a ferramenta de corte, incluindo os seguintes itens em particular:
 - velocidade máxima do acessório de perfuração/broca para eixos redondos com diâmetro de 2,35 mm (05.001.123) é de 60.000 rpm
 - a utilização de ferramentas de corte apropriadas (especificamente comprimento e velocidade)
 - a fixação segura da ferramenta de corte, ou seja, a ferramenta deve ser mandrilada a pelo menos 20 mm de profundidade
 - 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 a utilização 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 o 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.

Acessórios

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.



Perfurador
05.001.054



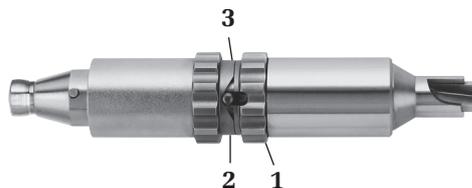
Broca de trépano
03.000.350 – 03.000.351



Manga de proteção
05.001.096 – 05.001.097

Trocar brocas de trépano

1. Gire a manga de libertação para as brocas de trépano (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 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 libertação para as brocas de trépano (1) até que o pino de bloqueio (2) se encaixe na ranhura de bloqueio (3). (Posição , Fig. 2).



- 1 Manga de libertação 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 necessário 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. Utilize apenas o perfurador 05.001.054, as brocas 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.

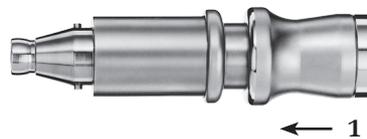
- Recomenda-se o arrefecer a broca de trépano durante a trepanação (utilize o bico de irrigação 05.001.076).
- Verifique a função antes de cada utilização do perfurador.

Perfurador com encaixe de Hudson (05.001.177)

Redução de transmissão: 97:1

O perfurador com encaixe Hudson é utilizado 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 de funcionamento 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 de encaixe (1) no adaptador para trás, e depois insira completamente a ferramenta.

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

2. Remover o perfurador craniano:

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

Precauções:

- Para utilizar 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. Utilize 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 pela aplicação cirúrgica.
- O utilizador é responsável por verificar a compatibilidade do perfurador com o encaixe Hudson, o bico de irrigação e a ferramenta de corte utilizada.

Acessório para craniótomo

Acessório 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 acessório para craniótomo e proteções da dura-máter em 3 comprimentos (S, M, L). As brocas relacionadas também são marcadas com S, M e L.



Acessório para craniótomo
05.001.059



Broca craniana 03.000.124S –
03.000.126S



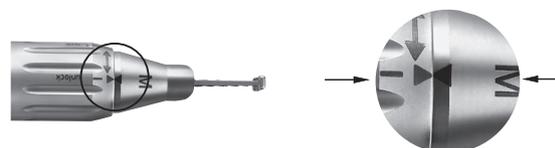
Proteção da dura-máter
05.001.051 – 05.001.053

Trocar brocas cranianas

1. Bloquee a peça de mão.
2. Gire a manga de libertação das brocas (1) até que encaixe na posição de DESBLOQUEIO.
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 sobre broca e monte a proteção da dura-máter no acessório para craniótomo (preste atenção às setas para uma posição de inserção correta (2)). Em seguida, gire a manga de libertação do acessório para craniótomo para a posição de BLOQUEIO 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:

- Utilize apenas os craniótomos com as brocas cranianas relacionadas.
- As brocas cranianas devem ser arrefecidas com líquido de irrigação para evitar necrose por aquecimento excessivo no bocal de 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 acessório para craniótomo não estiver ligado à peça de mão durante a troca de ferramentas, utilize o cabo (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 a utilização 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 a utilização em cirurgia do esqueleto, ou seja, corte, modelagem, alisamento de ossos, dentes e metal.

Utilização única/reprocessamento

Para melhores resultados, a Synthes recomenda a utilização 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 utilização única.

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 incorretamente aberta. Nestas circunstâncias, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

Dimensão

As dimensões da ferramenta de corte estão incluídas no rótulo da embalagem.

Refrigeração de ferramentas de corte

A Synthes recomenda vivamente a utilização de fluido de arrefecimento para baixar a temperatura das ferramentas de corte.

Extração do implante com ferramentas de corte

A extração do implante com ferramentas de corte deve ser realizada apenas se não houver outra solução para a extração do implante. Utilize 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 a equipa presenteno bloco operatório devem utilizar óculos de proteção.

Eliminação das ferramentas de corte

Elimine apenas as ferramentas de corte juntamente 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 a brochura "Ferramentas de corte de ossos pequenos" (DSEM/PWT/1014/0044).

Cuidados e Manutenção

Informações gerais

Os motores ortopédicos e respetivos acessórios 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 acessórios.

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 manutenção e inspeção anual pelo fabricante original ou num 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 e Manutenção, consulte o poster Cuidados e Manutenção do Air 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 um pH entre 7 e 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 sua 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 Synthes no processamento clínico” em <http://emea.depuySynthes.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 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 automática é realizada, reduzirá o desgaste e poderá prolongar substancialmente a vida útil do produto.

Agentes Patogénicos Involgares e Transmissíveis

Os doentes cirúrgicos identificados como pertencendo ao grupo de risco portador da 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 fornecidas nos termos da norma ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.
- 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 (p. ex., Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- É da 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.

Preparação antes do reprocessamento

Desmontagem

Antes de limpar, remova todos os instrumentos, ferramentas de corte, acessórios e cabos do motor ortopédico.

Importante:

- Limpe todas as partes móveis em posição aberta ou desbloqueada.
- Certifique-se de que nenhuma solução de limpeza é introduzida na entrada de ar da peça de mão assim como no interior do tubo flexível (Fig. 3 a 5).
- Ao limpar a peça de mão, não introduza objetos na entrada de ar e orifícios de saída uma vez que tal danificaria o microfiltro.
- Certifique-se de que a Manga de libertação da peça de mão está livre de resíduos e que se pode mover adequadamente (Fig. 6).
- Não limpe ou esterilize automaticamente o pedal (05.001.081).

Limpeza e desinfecção do pedal

1. Para limpar o pedal, limpe-o com um pano limpo, macio e sem fiapos humedecido com água desionizada e seque-o.

2. Para desinfetar o pedal, limpe-o com um pano limpo, macio e sem fiapos, humedecido com o mínimo de desinfetante à base de álcool a 70% durante trinta (30) segundos. Recomenda-se um desinfetante que esteja listado na VAH, registado na EPA ou reconhecido localmente. Este passo deve ser repetido mais duas (2) vezes utilizando um pano novo, limpo, macio e sem fiapos, humedecido com um desinfetante à base de álcool a 70% no mínimo de cada vez. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

O pedal pode ser limpo com água corrente, se necessário. Certifique-se que não entra água no orifício de ventilação na placa inferior e nas 3 fichas na parte traseira. Não mergulhe. Deixe secar após a limpeza.

Limpeza e desinfecção de peças de mão, tubos flexíveis de ar e acessórios

Peças de mão, tubos flexíveis de ar e acessórios podem ser processadas utilizando a limpeza manual ou automática, com pré-limpeza manual.

Montagem antes da limpeza manual e automática:

- Coloque a tampa de proteção (05.001.086) na peça de mão (05.001.080), (Fig. 1).
- Ligue os dois lados do tubo flexível de ar (05.001.083, 05.001.084) com a peça de fecho para tubo flexível de ar duplo para Air Pen Drive (05.001.091), (Fig. 2).



Fig. 1: Pen com tampa de proteção



Fig. 2: Peça de fecho para tubo flexível de ar duplo, para Air Pen Drive



Fig. 3: Encaixes do tubo flexível



Fig. 4: Entrada de ar



Fig. 5: Entrada de ar



Fig. 6: Manga de libertação

- Sele os tubos flexíveis de ar duplos da Synthes (519.510, 519.530 ou 519.550), unindo a entrada e a saída.
- Ligue os dois lados do tubo flexível de ar duplo Dräger (519.610, 519.630 ou 519.650) à peça de fecho (519.596) e os dois lados do tubo flexível de ar BOC/Schrader (519.511 ou 519.531) à peça de fecho (519.591 ou 519.592).

Certifique-se de que as superfícies que a tampa de proteção, a peça de fecho e os acoplamentos do tubo flexível cobrirão, são desinfetadas. Para fazer isto, 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 que o desinfetante não entra no tubo flexível nem na peça de mão.

Instruções para a Limpeza Manual

Importante:

- Siga as instruções do capítulo “Preparação antes da limpeza” antes de iniciar a limpeza manual.
- Não limpe o pedal seguindo as instruções de limpeza manual.

1. **Remova os resíduos.** 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 utilizada a escova de limpeza (05.001.075) apresentada abaixo.

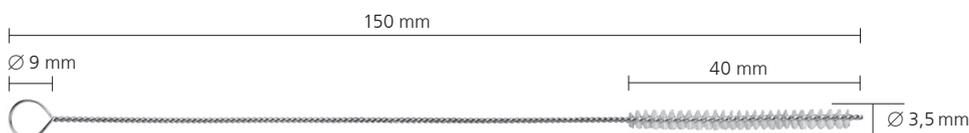
Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza. As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas a ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.

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, pelo menos, 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 pelos para remover toda a sujidade visível e resíduos.



Escova de limpeza (05.001.075)

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 corretas.

6. **Enxague com água da torneira.** Enxague bem o dispositivo com água corrente fria a morna 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 à base de álcool.
8. **Inspecione visualmente o dispositivo.** Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de encaixe, etc. Repita os passos 1 a 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 utilizando 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:

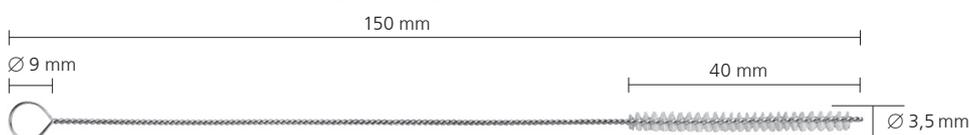
- Siga as instruções do capítulo "Preparação antes da limpeza" antes de iniciar a limpeza automática com pré-limpeza manual.
- A pré-limpeza manual antes da limpeza/desinfecção automática é importante para assegurar que as canulações e outras áreas de difícil acesso ficam limpas.
- Outros procedimentos alternativos de limpeza/desinfecção, para além do procedimento descrito abaixo (incluindo a pré-limpeza manual), não foram validados pela Synthes.
- Não limpe o pedal seguindo as instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual.

1. **Remova os resíduos.** 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 dos acessórios, deve ser utilizada a escova de limpeza (05.001.075, apresentada abaixo).



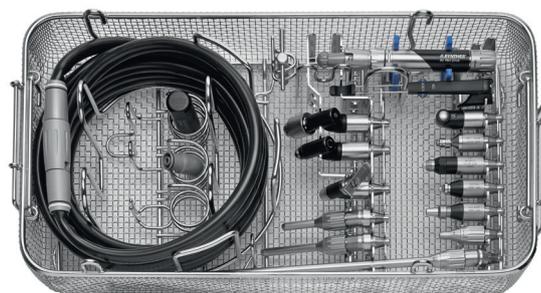
Nota: Não utilize objetos pontiagudos na limpeza. As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas a ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.

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, pelo menos, 2 minutos. Siga as indicações do fabricante do detergente enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.



Escova de limpeza (05.001.075)

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 pelos para remover toda a sujeira visível e resíduos.
Siga 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 corretas.
6. **Enxague com água da torneira.** Enxague bem o dispositivo com água corrente fria a morna 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 os passos 1 a 6 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/1116/0126).



68.001.800

Plano de carregamento para o cesto de lavagem do Air Pen Drive (APD), cesto de lavagem 68.001.800, tamanho ¼, para o Electric Pen Drive (EPD) e Air Pen Drive (APD)

+ tampa para o cesto de lavagem 68.001.602, tamanho ¼

05.001.074 Punho,
05.001.085 Encaixe angular

05.001.083/05.001.084 Tubo flexível de ar duplo

310.932 Chave para mandril de perfuração

Dois pontos para fixação dos acessórios de 45°

05.001.080 Air Pen Drive

05.001.080 Interruptor de mão

05.001.091 Peça de fecho:
3 Ligue e proteja o tubo flexível de ar com a peça de fecho durante a lavagem.
4 Retire a peça de fecho antes da esterilização e coloque-a no ponto correspondente.

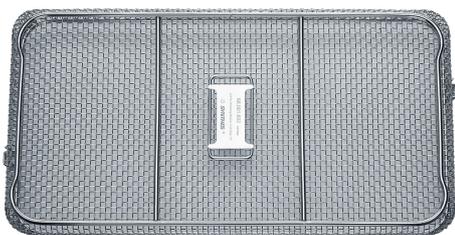
05.001.048 –
050 acessórios de broca, 20° ou acessórios retos

05.001.037 Acessório para fio Kirschner

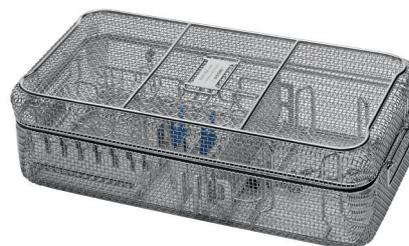
Um ponto para **05.001.063** XL ou **05.001.055** Acessório de broca XXL, 20° ou **05.001.036** Acessório de perfuração 90°, longo

Seis pontos para acessórios retos

05.001.086 Tampa de proteção:
1 Ligue e proteja a peça de mão da APD com a tampa de proteção durante a lavagem.
2 Remova a tampa de proteção antes da esterilização e coloque-a no ponto correspondente.



68.001.602
Tampa para cesto de lavagem,
tamanho ¼



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); utilize detergente |
| Limpeza | 2 minutos | Água quente (≥ 45 °C); utilize 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 representa um esforço 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 utilização. 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 APD (DSEM/PWT/0415/0065).

Manutenção – com a Unidade de manutenção Synthes

A Synthes recomenda a utilização da Unidade de manutenção Synthes (05.001.099) desenvolvida para lubrificar a peça de mão e os acessórios. 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).

Para ligar o Air Pen Drive à Unidade de manutenção, é necessário utilizar o adaptador da Unidade de manutenção do Air Pen Drive 05.001.089. A pen deve estar na posição de pedal durante a lubrificação.

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

Precaução: O Air Pen Drive deve ser lubrificada através da entrada/saída de ar, não pela frente.



Unidade de manutenção, 05.001.099



Adaptador para Unidade de manutenção 05.001.089, para Air Pen Drive

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 Air Pen Drive (05.001.092). A pen tem de estar na posição de pedal.
2. Aplique o spray sobre a parte da entrada de ar e ative-o rapidamente (aprox. 1 seg). Ao fazer isto, envolva o adaptador do Air Pen Drive (05.001.092) com um pano para limpar o excesso de óleo ou segure-a sobre um lavatório. Não aplique o spray na direção do corpo.
3. Retire o excesso de óleo com um pano após a pulverização.

Recomenda-se a aplicação de Óleo de manutenção Synthes 05.001.095 para Electric e Air Pen Drive após cada utilização ou quando necessário, em peças móveis da peça de mão, conforme descrito no capítulo seguinte, intitulado “Manutenção de peças móveis na peça de mão e no pedal – com Óleo de manutenção Synthes (05.001.095)”.

Lubrificação dos acessórios

4. Efetue a manutenção nos acessórios após cada utilização com o Spray de manutenção Synthes (05.001.098) e o adaptador de lubrificação para acessórios para o Spray de manutenção (05.001.102).
5. 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 direção do corpo.
6. Retire o excesso de óleo com um pano após a pulverização.



Manutenção de peças móveis na peça de mão e no pedal – com Óleo de manutenção Synthes (05.001.095)

Aplique Óleo de manutenção Synthes 05.001.095 para Electric e Air Pen Drive após cada utilização ou quando necessário, em peças móveis da peça de mão e do pedal.

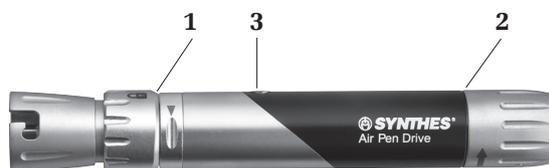
Lubrificação de peças móveis da peça de mão

Aplique uma gota de óleo nas ranhuras entre a manga de ajuste **1** e o invólucro básico, uma gota de óleo nas ranhuras atrás da manga de libertação **2** e mova as mangas. Para lubrificar a válvula **3** da peça de mão primeiro regule a peça de mão para a posição de Interruptor de mão. Em seguida, deite uma gota de óleo na válvula e ligue o Interruptor de mão à peça de mão. Ative o interruptor de mão movendo-o para cima e para baixo. Verifique se a válvula abre e fecha e se o óleo entra na válvula. Se necessário, repita o procedimento de lubrificação. Termine limpando o excesso de óleo da peça de mão.

Lubrificação de peças móveis do pedal

Se as ligações dos tubos flexíveis de ar e irrigação não se moverem suavemente, aplique uma gota de Óleo de manutenção Synthes 05.001.095 em cada ligação e mova-as para espalhar o óleo.

Precaução: Utilize apenas o Spray de manutenção Synthes (05.001.098) ou/e Óleo de manutenção Synthes para Electric e Air Pen Drive (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 lugares apropriados na caixa Vario da Synthes (68.000.020 ou 68.000.030) 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 a peça de fecho para o tubo flexível de ar duplo do Air Pen Drive (05.001.091) e a tampa de proteção (05.001.086) do Air Pen Drive antes da esterilização. Desligue o tubo flexível de ar duplo Synthes (519.510, 519.530 ou 519.550) antes da esterilização. Remova a peça de fecho (519.596) do tubo flexível de ar Dräger (519.610, 519.630 ou 519.650) e a peça de fecho (519.591 ou 519.592) do tubo flexível de ar BOC/Schrader (519.511 ou 519.531) antes da esterilização.

O sistema Air Pen Drive da Synthes pode ser reesterilizado utilizando 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 | Mínimo 132 °C Máximo 138 °C | 20 – 60 minutos |
| | Mínimo de 3 minutos | Mínimo 134 °C Máximo 138 °C | 20 – 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.

Armazenamento

As condições de armazenamento para os produtos rotulados com “STERILE” estão impressas no rótulo da embalagem. Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, ao abrigo 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 utilizar os que chegaram primeiro – princípio “First-In, First-Out”), verificando sempre o prazo de validade impresso no rótulo.

Precauções:

- 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.

Cuidados e Manutenção

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 a ferramenta, este deve ser descartado; consulte o capítulo seguinte “Eliminação”.

Para 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.

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

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

Eliminação

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

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 utilizadas ao representante local da Synthes. Isto assegura que estes são eliminados de acordo com a aplicação nacional da respetiva diretiva. O motor não pode ser eliminado com o lixo doméstico.

Resolução de problemas

| Problema | Causas possíveis | Resolução |
|--|---|--|
| O motor não inicia. | A manga de ajuste no motor está na posição de BLOQUEIO. | Coloque a manga de ajuste na posição de PEDAL ou MÃO. |
| | Manga de libertação para broca no acessório para broca na posição de DESBLOQUEIO. | Coloque a manga de libertação no acessório da broca na posição de BLOQUEIO. |
| | 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 mão não funciona porque o Pedal está a desligar o fornecimento de ar. | Remova o Pedal e ligue a peça de mão diretamente à fonte de alimentação de ar ou use o pedal. |
| | A manga de ajuste está na posição MÃO ou BLOQUEIO enquanto tenta trabalhar com o Pedal. | Defina a manga de ajuste na posição de PEDAL. |
| | O interruptor de segurança do Interruptor de mão está na posição de BLOQUEIO. | Coloque o interruptor de segurança na posição LIGADO. |
| A unidade não possui energia suficiente. | A pressão de funcionamento é demasiado baixa. | Ajuste a pressão de funcionamento no regulador de pressão para 6 bar a 8 bar. |
| | Microfiltro bloqueado. | Troque o microfiltro na alimentação central de ar. |
| | A entrada de ar está obstruída. | Remova objetos sólidos da entrada de ar com uma pinça. Importante: Não utilize objetos perfurantes para fazer isto. Bloqueie a unidade ao remover objetos. |
| | O tubo flexível é demasiado comprido. | Verifique que o comprimento total do tubo flexível não ultrapassa os 8 m. |
| | Acoplamentos do tubo flexível defeituosos. | Verifique se os acoplamentos da parede e do tubo flexível estão bem apertados. |
| | Os tubos de fornecimento de ar central estão obstruídos. | Verifique o fornecimento de ar central. |

| Problema | Causas possíveis | Resolução |
|---|--|--|
| A Pen funciona a toda velocidade sempre. | A manga de ajuste está na posição PEDAL sem ter um pedal ligado. | Defina a manga de ajuste na posição de MÃO ou BLOQUEIO. |
| Os acessórios não podem ser encaixados na unidade. | O encaixe do acessório está bloqueado por depósitos. | Remova objetos sólidos com um par de pinças. Atenção: Ao remover objetos, ajuste a unidade para DESLIGADO. |
| O acessório ou ferramenta (lâmina de serra, perfuração, broca, etc.), não podem ser encaixados ou apenas o são com dificuldade. | As partes móveis não foram alvo de manutenção. | Lubrifique as partes móveis. |
| Ferramenta (lâmina de serra, perfurar, broca, etc.), não pode ser encaixada ou apenas o é com dificuldade. | Geometria do eixo da ferramenta danificada. | Substitua a ferramenta ou envie para a sua empresa de serviços Synthes. |
| Os ossos e ferramentas aquecem devido ao processo de trabalho. | As arestas de corte da ferramenta estão rombas. | Substitua a ferramenta. |
| | Não foi utilizada irrigação. | Utilize irrigação. |

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

Especificações do Sistema

Dados Técnicos

Pen

| | |
|------------------------------------|---|
| Peso: | 169 g/5,96 oz |
| Comprimento: | 144 mm/5,7 pol. |
| Pressão recomendada: | 6 – 8 bar É possível utilizar o Air Pen Drive durante um período máximo de 10 minutos (funcionamento contínuo) até 12 bar* com os seguintes acessórios: 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055. |
| Velocidade continuamente variável: | 0 a 60.000 rpm a 6,5 bar 0 a 80.000 rpm a 12 bar* (apenas com 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055) |

***Nota:** No que diz respeito à pressão operacional [bar], é importante seguir as instruções fornecidas pelo respetivo fabricante do encaixe de parede.

Pedal

| | |
|------------|--|
| Dimensões: | 267 mm × 160 mm × 47 mm (barra incluída 151 mm) 10,5 pol. × 6,3 pol. × 1,9 pol. (barra incluída 5,9 pol.) |
|------------|--|

Precauções:

- O Air Pen Drive nunca deve ser acionado com oxigénio, devido ao risco de explosão. O Air Pen Drive não deve ser armazenado ou acionado numa atmosfera explosiva.
- Sujidade no interior, p. ex. de adaptadores, tubos flexíveis de ar, encaixe angular e pen podem causar perda de energia.

Condições ambientais

| | Funcionamento | Armazenamento |
|---------------------|---|---|
| Temperatura |  10 °C 50 °F |  40 °C 104 °F |
| Humidade relativa |  30% |  30% |
| Pressão atmosférica |  700 hPa 0,7 bar |  700 hPa 0,7 bar |
| Altitude | 0 a 3000 m | 0 a 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 intermitente com 6,5 bar | X _{min} ligado | Y _{min} desligado | Ciclos |
|---|-------------------------|----------------------------|-----------|
| Acessório de perfuração | 5 min | 3 min | 15 ciclos |
| Acessórios de broca | ilimitado | – | – |
| Acessório para craniótomo | 1 min | 30 seg | 5 ciclos |
| Perfuração | 5 min | 3 min | 15 ciclos |
| Acessório de serra com movimento recíprocante | 3 min | 2 min | 15 ciclos |
| Acessório da serra oscilante | 1 min | 2 min | 15 ciclos |
| Acessório de serra sagital | 1 min | 2 min | 15 ciclos |

| Funcionamento intermitente com 12 bar* | X _{min} ligado | Y _{min} desligado | Ciclos |
|--|-------------------------|----------------------------|-----------|
| Acessório de broca | 10 min | 10 min | 2 ciclos |
| Acessório para craniótomo | 1 min | 30 seg | 5 ciclos |
| Perfurador | 3 min | 5 min | 15 ciclos |

* Por 10 minutos no máximo.

Estes tempos de utilização recomendados para os acessórios do Air Pen Drive foram determinados com uma carga média e 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 podem aquecer se estiverem em utilização 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 forem necessários períodos mais longos de utilização constante, devem ser adicionalmente utilizados uma peça de mão e/ou acessório. 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 nos acessórios. A utilização da unidade de manutenção (05.001.099) é fortemente recomendado.**

Advertência: O Air Pen Drive não deve ser armazenado ou acionado numa atmosfera explosiva.

Declaração do nível de pressão sonora das emissões e do nível de potência sonora de acordo com a diretiva EG 2006/42/EG, 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 pressão sonora (LpA) em [dB(A)] | Nível de potência sonora (LwA) em [dB(A)] | Tempo de exposição máximo sem proteção auditiva |
|-------------------|---|----------------------------|--|---|---|
| APD 05.001.080 | – | – | 78 | – | sem limitação |
| | Acessório de perfurar AO/ASIF 05.001.032 | – | 76 | – | sem limitação |
| | Acessório de serra oscilante 05.001.038 | Lâmina de serra 03.000.313 | 79 | 89 | sem limitação |
| | | Lâmina de serra 03.000.316 | 78 | 88 | sem limitação |
| | Acessório de serra sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183 | Lâmina de serra 03.000.303 | 76 | 89 | sem limitação |
| | | Lâmina de serra 03.000.315 | 81 | 90 | sem limitação |
| | Acessório de serra com movimento recíprocante 05.001.040 | Lâmina de serra 03.000.321 | 80 | 88 | sem limitação |
| | | Lâmina de serra 03.000.330 | 79 | 88 | sem limitação |
| | Acessório da broca 05.001.055 | Broca 03.000.017 | 71 | 88 | sem limitação |
| | | Broca | 72 | 89 | 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/s ²] | Exposição máxima diária |
|----------------|--|----------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| APD 05.001.080 | – | – | < 2,5 | 8 h |
| | Acessório de perfuração AO/ASIF 05.001.032 | – | < 2,5 | 8 h |
| | Acessório de serra oscilante 05.001.038 | Lâmina de serra 03.000.313 | 7,8 | 49 min |
| | | Lâmina de serra 03.000.316 | 9,7 | 31 min |
| | Acessórios de serra sagital 05.001.039 | Lâmina de serra 03.000.303 | 3,14 | 5 h 4 min |
| | 05.001.182 | Lâmina de serra 03.000.315 | 16,39 | 11 min |
| | 05.001.183 | | | |
| | Acessório de serra com movimento recíprocante 05.001.040 | Lâmina de serra 03.000.321 | 4,1 | 2 h 58 min |
| | | Lâmina de serra 03.000.330 | 4,4 | 2 h 34 min |
| | Acessório da broca 05.001.055 | Broca 03.000.017 | 0,91 | 8 h |
| | | Broca 03.000.108 | 0,64 | 8 h |

Informação para Encomenda

Peça de mão

| | |
|------------|-----------------------------|
| 05.001.080 | Air Pen Drive de 60.000 rpm |
|------------|-----------------------------|

Pedal

| | |
|------------|---------------------------|
| 05.001.081 | Pedal, para Air Pen Drive |
|------------|---------------------------|

Interruptor de mão

| | |
|------------|--|
| 05.001.082 | Interruptor de mão, para Air Pen Drive |
|------------|--|

Tubos flexíveis e acessórios

| | |
|------------|---|
| 05.001.083 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 3 m, para Air Pen Drive |
| 05.001.084 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 5 m, para Air Pen Drive |
| 05.001.085 | Encaixe angular, para Air Pen Drive |
| 05.001.086 | Tampa de proteção, para Air Pen Drive |
| 05.001.087 | Adaptador para encaixe Schrader/Synthes |
| 05.001.088 | Adaptador para encaixe Dräger/Synthes |
| 05.001.091 | Peça de fecho para tubo flexível de ar duplo, para Air Pen Drive |
| 519.510 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 3 m, para sistema Synthes |
| 519.530 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 5 m, para sistema Synthes |
| 519.550 | Tubo flexível de ar duplo em espiral, comprimento 2 m, para sistema Synthes |
| 519.610 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 3 m, para sistema Dräger |
| 519.630 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 5 m, para sistema Dräger |
| 519.650 | Tubo flexível de ar duplo em espiral, comprimento 2 m, para sistema Dräger |
| 519.511 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 3 m, para sistema BOC/Schrader |
| 519.531 | Tubo flexível de ar duplo, comprimento 5 m, para sistema BOC/Schrader |
| 519.591 | Peça de fecho para tubos flexíveis de ar duplos BOC/Schrader, prateada |
| 519.592 | Peça de fecho para tubos flexíveis de ar duplos BOC/Schrader, bege |
| 519.596 | Peça de fecho para Compact Air Drive e para tubos flexíveis de ar duplos Dräger |
| 519.950 | Exaustão Air Diffusor |
| 520.500 | Encaixe de parede com tubos opostos |
| 520.600 | Encaixe de parede com tubos paralelos |

Acessórios de parafusos

| | |
|------------|--|
| 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 |

Acessórios de perfuração

| | |
|------------|---|
| 05.001.030 | Acessório de perfurar, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD |
| 05.001.031 | Acessório de perfurar, com encaixe de bloqueio em J, para EPD e APD |
| 05.001.032 | Acessório de perfurar AO/ASIF, para EPD e APD |
| 05.001.033 | Acessório de perfuração oscilante 45°, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD |
| 05.001.035 | Acessório de perfurar 90°, curto, com encaixe Mini Quick, para EPD e APD |
| 05.001.036 | Acessório de perfurar 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 perfurar AO/ASIF 45°, para EPD e APD |
| 05.001.120 | Acessório de perfurar 45°, canulado, com mandril Jacobs, para EPD e APD |
| 05.001.123 | Acessório de perfurar/broca, reto, para eixos redondos Ø 2,35 mm, para EPD e APD |
| 05.001.103 | Adaptador para encaixe Intra, para EPD e APD |

Acessório 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 |

Acessórios de broca

| | |
|--------------|---|
| 05.001.045 | Acessório de broca, S, para EPD e APD |
| 05.001.046 | Acessório de broca, M, para EPD e APD |
| 05.001.047 | Acessório de broca, L, para EPD e APD |
| 05.001.048 | Acessório de broca, S, angulado, para EPD e APD |
| 05.001.049 | Acessório de broca, M, angulado, para EPD e APD |
| 05.001.050 | Acessório de broca, L, angulado, para EPD e APD |
| 05.001.063 | Acessório de broca, XL, 20°, para EPD e APD |
| 05.001.055 | Acessório de broca, 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 acessório de craniótomo número 05.001.059, para EPD e APD |
| 05.001.052 | Proteção de dura-máter, M, para o acessório de craniótomo número 05.001.059, para EPD e APD |
| 05.001.053 | Proteção de dura-máter, L, para o acessório de craniótomo número 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 | Manga de proteção para broca de trépano Ø 7,0 mm |
| 05.001.097 | Manga de proteção para broca de trépano Ø 12,0 mm |
| 03.000.350/S | Broca de trépano Ø 7,0 mm |
| 03.000.351/S | Broca de trépano Ø 12,0 mm |

Acessórios

| | |
|------------|--|
| 05.001.121 | Guia para fios Kirschner, para serra oscilante |
| 05.001.066 | Bico de irrigação, curto, para as referências 05.001.045 e 05.001.048 |
| 05.001.067 | Bico de irrigação, médio, para as referências 05.001.046 e 05.001.049 |
| 05.001.068 | Bico de irrigação, comprido, para as referências 05.001.047 e 05.001.050 |
| 05.001.065 | Bico de irrigação, para o acessório de broca angulado XL Referência 05.001.063 |
| 05.001.122 | Bico de irrigação, para o acessório de broca angulado XXL Referência 05.001.055 |
| 05.001.111 | Bico de irrigação, para acessórios de perfurar Referências 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 e 05.001.110 |
| 05.001.070 | Bico de irrigação, para o acessório de serra sagital Referência 05.001.039 |
| 05.001.185 | Bico de irrigação, para o acessório de serra sagital, centrado Referência 05.001.183 |
| 05.001.184 | Bico de irrigação, para o acessório de serra sagital, 90°, Referência 05.001.182 |
| 05.001.071 | Bico de irrigação, para o acessório de serra com movimento recíprocante, Referência 05.001.040 |

| | |
|----------------|---|
| 05.001.076 | Bico de irrigação, para o perfurador Referência 05.001.054 |
| 05.001.180 | Bico de irrigação, para perfurador com encaixe Hudson 05.001.177 |
| 05.001.178.015 | Conjunto de tubos de irrigação, para EPD e APD, estéril, pacote único |
| 05.001.098 | Spray de manutenção Synthes, 400 ml |
| 05.001.099 | Unidade de manutenção |
| 05.001.094 | Conjunto de recarga para a Unidade de manutenção |
| 05.001.095 | Óleo de manutenção Synthes, 40 ml |
| 05.001.092 | Adaptador para peça de mão APD, para Spray de manutenção Referência 05.001.098 |
| 05.001.102 | Adaptador para acessório EPD/APD, para Spray de manutenção Referência 05.001.098 |
| 05.001.089 | Adaptador para Unidade de manutenção Referência 05.001.099, para Air Pen Drive |
| 05.001.064 | Adaptador para a Unidade de manutenção, para os Referências 05.001.055 e 05.001.063 |
| 05.001.074 | Punho para troca de instrumentos, para acessórios de EPD/APD |
| 05.001.075 | Escova de limpeza para 05.001.037 |
| 310.932 | Chave suplente para mandril de perfuração Referência 05.001.120 |

Caixas Vario

| | |
|------------|---|
| 68.000.020 | Caixa Vario, tamanho 1/1, altura 88 mm, para Air Pen Drive, sem tampa, sem conteúdo |
| 68.000.030 | Caixa Vario, tamanho 1/1, altura 126 mm, para Air Pen Drive, sem tampa, sem conteúdo |
| 68.000.004 | Tabuleiro, tamanho 1/2, para instrumentos básicos, para caixa Vario Referência 68.000.000 |
| 68.000.005 | Tabuleiro, tamanho 1/4, para coluna, para caixa Vario Referência 68.000.000 |
| 68.000.006 | Tabuleiro, tamanho 1/4, para neuro, para caixa Vario Referência 68.000.000 |
| 689.507 | Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/1, para caixa Vario |

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 |

Ferramentas de corte

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

