

Concebido para traumatologia e artroplastia

Sistema elétrico alimentado por bateria do Sistema de Reconstrução de Traumatismos (SRT)

Instruções de utilização



Introdução	Informações gerais	3
	Explicação dos símbolos utilizados	6
	Informações gerais sobre Motores Ortopédicos	7
	Iniciar o sistema	8
TRS Battery Modular	Motor Ortopédico	16
	Funções da Tampa do TRS Battery Modular	18
	Dispositivos de fixação do TRS Battery Modular	20
Serra Sagital de Reconstrução TRS	Motor Ortopédico	34
	Funções da Tampa da Serra Sagital de Reconstrução TRS	36
	Trabalhar com a Serra Sagital de Reconstrução TRS	37
Cuidados e Manutenção	Informações gerais	39
	Preparação antes da Limpeza	40
	a) Instruções para a limpeza manual	41
	b) Instruções de limpeza automática/mecânica com pré-limpeza manual	45
	Manutenção e Lubrificação	50
	Inspeção e Teste de Funcionamento	52
	Embalagem, Esterilização e Armazenamento	53
	Reparações e Assistência Técnica	54
	Eliminação	55

Resolução de Problemas	Peça de mão e tampa	56
	Módulo de potência	59
	Acessórios e Ferramentas de Corte	60
<hr/>		
Dados técnicos	Ciclo de trabalho	62
	Especificações da máquina	63
	Condições ambientais	64
	Normas aplicáveis	65
	Compatibilidade eletromagnética	68
<hr/>		
Informação para encomenda		72

Informações gerais

Utilização prevista

O Sistema de Reconstrução de Traumatismos (TRS) é um sistema de motores ortopédicos alimentado por bateria para utilização em procedimentos ortopédicos gerais para perfurar, serrar e escarear tecido duro ou osso e tecido mole.

Instruções de segurança

O cirurgião tem que avaliar se a máquina é adequada para uma aplicação, baseando-se na limitação de potência da máquina, dispositivo de fixação e ferramenta de corte, tendo em conta a resistência óssea/situação anatômica, assim como a manipulação da máquina, do dispositivo de fixação 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 do implante utilizado.

O Sistema de Reconstrução de Traumatismos destina-se a ser utilizado unicamente para tratamento de pacientes após consulta atenta das instruções de utilização. É recomendado que seja disponibilizado um sistema alternativo para utilizar durante a utilização, uma vez que nunca é possível descartar completamente a possibilidade de problemas técnicos.

O Sistema de Reconstrução de Traumatismos foi concebido para ser utilizado por médicos e pessoal médico com formação.

NÃO utilize quaisquer componentes aparentemente danificados.

NÃO utilize qualquer componente se a embalagem estiver danificada.

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

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

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

Para a ferramenta 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 da ferramenta. Utilize apenas óleo Synthes (519.970) para lubrificar a ferramenta.

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 ferramentas de corte Synthes novas para cada cirurgia.

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

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

Se o Sistema de Reconstrução de Traumatismos for utilizado em conjunto com um sistema de implante, consulte o “Manual da Técnica” correspondente.

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

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

Agentes patogénicos transmissíveis involgares

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

Nota: Para garantir o funcionamento correto da ferramenta, é necessário que um centro de assistência Synthes realize uma manutenção anual. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização inadequada ou manutenção negligente ou não autorizada da ferramenta.

Precauções:

- Use sempre equipamento de proteção individual (EPI), incluindo óculos de segurança, quando manusear o sistema TRS.
- Para evitar lesões, o mecanismo de bloqueio da ferramenta tem de ser ativado antes de cada manipulação e antes de voltar a pousar a ferramenta; por exemplo, o interruptor de modo tem de ser colocado na posição de BLOQUEADO .
- A ferramenta só pode ser operada com um módulo de potência totalmente carregado. Recomendamos que o módulo de potência seja novamente colocado no carregador imediatamente após a cirurgia.
- O módulo de potência não pode ser esterilizado, lavado, enxaguado nem cair. Isto destruiria o módulo de potência com possíveis danos secundários.
- Apenas coloque a ferramenta em posição vertical durante a substituição dos dispositivos de fixação ou da ferramenta de corte durante a cirurgia. A peça de mão tem de ser colocada de lado quando não estiver em utilização, para evitar o risco de queda ou de contaminação de outros instrumentos.
- Se a máquina cair, é necessário verificar cuidadosamente a existência de danos. No caso de serem visíveis danos, não a utilize mais e envie-a para o centro de assistência da Synthes.
- Nunca coloque o TRS em ambiente magnético, uma vez que a máquina pode ligar acidentalmente.
- Se um produto cair no chão, podem separar-se fragmentos. Esta situação representa um perigo para o paciente e para o utilizador dado que:
 - Estes fragmentos podem ser afiados.
 - Os fragmentos não estéreis podem penetrar o campo cirúrgico estéril ou atingir o paciente.
- Caso o sistema apresente zonas corroídas, não o utilize mais e envie-o para o centro de assistência da Synthes.

Acessórios/âmbito da entrega

O Sistema de Reconstrução de Traumatismos é composto por duas peças de mão com tampas correspondentes, um ou vários módulos de potência (bateria, motor e sistema eletrónico) e uma gama de dispositivos de fixação concebidos para o TRS Battery Modular.

Para carregar o módulo de potência, utilize apenas o Carregador Universal de Baterias II da Synthes correspondente (05.001.204).

Para que o sistema funcione corretamente, só devem ser utilizadas ferramentas de corte da Synthes.

Estão disponíveis instrumentos auxiliares especiais, como escovas de limpeza e óleo Synthes, para a limpeza e manutenção do sistema. Não podem ser utilizados óleos de outros fabricantes. Só pode ser utilizado o óleo Synthes (519.970).

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

A Synthes recomenda a utilização do cesto de lavagem especificamente concebido (68.001.606 com tampa 68.001.602) para lavar, esterilizar e armazenar o sistema.

Os seguintes componentes são essenciais para garantir um funcionamento adequado:

Principais componentes do sistema	TRS Battery Modular	Serra Sagital de Reconstrução TRS
Peça de mão da bateria	05.001.201	05.001.240
Tampa para a peça de mão a bateria	05.001.231	05.001.241
Módulo de potência	05.001.202	05.001.202
Cobertura estéril	05.001.203	05.001.203
Carregador Universal de Baterias II	05.001.204	05.001.204
Opção de dispositivo de fixação	Sim	Não

Consulte o final destas instruções de utilização para uma perspetiva geral dos componentes do sistema.

Armazenamento e transporte

Utilize apenas a embalagem original para expedição e transporte. Se já não estiver disponível, contacte o seu gabinete da Synthes.

Aplicam-se as mesmas condições ambientais para o transporte e o armazenamento; consulte a página 62.

Assistência

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.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização inadequada ou manutenção negligente ou não autorizada da ferramenta.

Garantia/Responsabilidade

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

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização inadequada, reparação ou manutenção negligente ou não autorizada da ferramenta.

A garantia da Synthes não abrange o funcionamento e os resultados da utilização de ferramentas de outros fabricantes.

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

Localização do instrumento ou fragmentos de instrumentos

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

Explicação dos símbolos utilizados

Os símbolos seguintes são aplicados no dispositivo ou componentes individuais



Atenção. Leia as instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo.



Leia as instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo.



Não mergulhe o dispositivo em líquidos.



O dispositivo está classificado como tipo BF contra choques elétricos e correntes de fuga. O dispositivo é adequado para utilização em doentes de acordo com as normas definidas pela IEC 60601-1



Aplica-se a este dispositivo a diretiva europeia 2006/66/CE relativa a baterias. Consulte a secção "Eliminação" na página 53. Este dispositivo contém baterias de íões de lítio que devem ser eliminadas de acordo com os requisitos de proteção ambiental.



O produto está classificado pela UL de acordo com os requisitos dos Estados Unidos da América e do Canadá



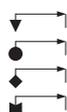
O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Está autorizado por um organismo independente notificado para o qual apresenta marcação CE.



Não estéril



Não usar se a embalagem se mostrar danificada.



Gire a tampa nesta direção para fechar a peça de mão.



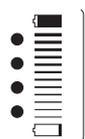
A tampa está desbloqueada e pode ser acoplada ou retirada.



Símbolo de bloqueio. A unidade motriz está desligada por motivo de segurança.



Botão de informação no módulo de potência



Visor de estado de carregamento no módulo de potência



Indicador de assistência no módulo de potência



Tipo de ciclo de trabalho de acordo com a IEC60034-1



Classificação de proteção de entrada de acordo com a norma IEC 60529



Temperatura



Humidade relativa



Pressão atmosférica



Fabricante



Data de fabrico

Informações gerais sobre Motores Ortopédicos

Peça de mão (05.001.201/05.001.240)

- 1 Gatilho(s)
- 2 Tampa
- 3 Interruptor de modo (integrado na tampa)



Tampa (05.001.231/05.001.241)

- 4 Posição de DESBLOQUEADO
- 5 Posição de BLOQUEADO
- 6 Modo(s) para aplicações dedicadas



Módulo de potência (05.001.202)

- 1 Botão de informação (quando premido, o visor do estado de carga e/ou indicador de assistência acende-se durante alguns segundos)
- 2 Visor do estado de carga
- 3 Indicador de assistência (quando o LED se acende, é necessário enviar imediatamente o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes mais próximo)
- 4 Levante para retirar o módulo de potência da peça de mão



Iniciar o sistema

Inserção do módulo de potência

Para garantir a esterilidade, o módulo de potência é inserido no alojamento estéril da peça de mão por duas pessoas, sendo que uma delas deve usar vestuário estéril:

1. A pessoa que estiver a usar vestuário estéril segura na peça de mão estéril aberta com o lado aberto virado para cima (Fig. 1).
2. A pessoa que estiver a usar vestuário estéril coloca a cobertura estéril na peça de mão (Fig. 2) e verifica se está encaixada corretamente. A cobertura estéril garante que o módulo de potência não estéril não entra em contacto com o exterior da peça de mão estéril.
3. A pessoa que não estiver a usar vestuário estéril orienta cuidadosamente o módulo de potência não estéril para o interior da peça de mão (Fig. 3) através da cobertura estéril. Prima firmemente no módulo de potência para garantir que está encaixado corretamente na peça de mão (Fig. 4). Durante a inserção, certifique-se de que o módulo de potência está corretamente alinhado e que a pessoa que não estiver a usar vestuário estéril não toca no exterior da peça de mão estéril.
4. A pessoa que não estiver a usar vestuário estéril agarra as flanges na cobertura estéril e retira-a da peça de mão (Fig. 5).
5. A pessoa que estiver a usar vestuário estéril coloca a tampa estéril na peça de mão (Fig. 6). É essencial garantir que a tampa estéril não toca no módulo de potência não estéril. Certifique-se do alinhamento correto das marcas no exterior da peça de mão e da tampa (Fig. 1 na página seguinte). Torça a tampa para a direita para bloquear a peça de mão (Fig. 2 na página seguinte) e verifique se a tampa está encaixada corretamente, puxando-a suavemente. Fixe-a alterando o interruptor de modo para BLOQUEADO  (Fig. 3 na página seguinte).
6. O modo pretendido pode agora ser selecionado. Consulte as informações detalhadas sobre os diferentes modos nos capítulos "TRS Battery Modular" e "Serra Sagital de Reconstrução TRS".



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Precauções:

- Para evitar lesões, o mecanismo de bloqueio da ferramenta tem de ser ativado antes de cada utilização e antes de voltar a pousar a ferramenta; por exemplo, o interruptor de modo tem de ser colocado na posição de BLOQUEADO.
- Verifique sempre o funcionamento correto antes da utilização num paciente.
- Tenha sempre um sistema de recurso para evitar problemas em caso de um sistema deficiente.
- Preste especial atenção a todas as instruções nas secções individuais identificadas com "Precaução".
- A tampa foi encaixada corretamente na peça de mão.
- Assim, é necessário seguir cuidadosamente o passo 5 da página anterior.
- A ferramenta só pode ser operada com um módulo de potência totalmente carregado. Recomendamos que o módulo de potência seja novamente colocado no carregador imediatamente após a cirurgia.
- Para garantir as condições assépticas, o módulo de potência não pode ser retirado da peça de mão até ao final da cirurgia. O módulo de potência possui autonomia de bateria suficiente para a cirurgia completa.
- Esterilize a cobertura estéril após cada utilização, garantindo condições assépticas ao inserir o módulo de potência não estéril na peça de mão estéril.

Como proceder se o módulo de potência for exposto a um ligeiro choque mecânico

1. Verifique se o módulo de potência apresenta sinais de danos mecânicos, ruturas, etc. Os módulos de potência danificados não podem ser utilizados e têm de ser enviados para reparação.
2. Prima brevemente o botão de informação para verificar o estado de carga e o indicador de assistência. Se o indicador de assistência se acender, o módulo de potência não pode ser utilizado e tem de ser enviado para reparação.
3. Prima o botão de informação durante, aproximadamente, 7 segundos até que o motor arranque e o módulo de potência realize um autoteste. Se este for concluído e o indicador de assistência não se acender, o módulo de potência pode ser utilizado. Se o módulo de assistência não funcionar corretamente após a realização do autoteste, este tem de ser enviado para reparação.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Remoção do módulo de potência

Prima simultaneamente o botão de segurança do interruptor de modo e defina-o para DESBLOQUEADO  (Fig. 1). Gire a tampa no sentido anti-horário para abrir a peça de mão e retirar a tampa. Em seguida, puxe o módulo de potência com a alavanca (Fig. 2). Por fim, insira o módulo de potência novamente no carregador da bateria.

Precaução: O motor ortopédico tem de estar na vertical (Fig. 2) para que o módulo de potência não caia ao chão.



Fig. 1



Fig. 2

Autonomia disponível da bateria

Um módulo de potência totalmente carregado tem autonomia suficiente para ser utilizado em cirurgias longas e complexas sem necessidade de recarga.

O estado de carga do módulo de potência pode ser verificado antes da inserção ou após a remoção do módulo de potência da peça de mão

Precauções:

- A ferramenta só pode ser utilizada com um módulo de potência totalmente carregado. Recomendamos que o módulo de potência seja novamente colocado no carregador imediatamente após a cirurgia.
- Em caso de dúvida, prima o botão de informação antes de utilizar o módulo de potência para verificar o estado de carga.
- Não utilize módulos de potência avariados (o indicador de assistência acende-se). Deve ser enviado para o centro de assistência da Synthes mais próximo para reparação.
- Para garantir condições assépticas, o módulo de potência não pode ser retirado da peça de mão até ao final da cirurgia.

Proteção do módulo de potência contra sobreaquecimento

Geralmente, os motores ortopédicos médicos podem aquecer se forem utilizados constantemente. Os tempos de “arrefecimento” devem ser cumpridos (consultar o capítulo “Ciclo de trabalho” na página 60), para impedir que ultrapasse a temperatura de superfície aceitável da ferramenta.

O sistema de segurança evita defeitos da bateria e do motor causados por sobrecarga térmica:

- Se a bateria ou o motor ficarem demasiado quentes durante a utilização, inicialmente a alimentação é automaticamente cortada e a velocidade reduzida. Embora seja possível trabalhar com a ferramenta, tal não é recomendado.
- Num segundo passo, a ferramenta desliga-se automaticamente e não pode ser utilizada até que a bateria e o motor tenham arrefecido.

Função de poupança de energia

Se a ferramenta com o módulo de potência inserido não for utilizada durante, aproximadamente, duas horas, o módulo de potência desliga-se automaticamente. Só é possível continuar a trabalhar se o interruptor de modo for primeiro definido para a posição de BLOQUEADO  e, posteriormente, de novo para o modo pretendido (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Carregamento, armazenamento e utilização de módulos de potência

Carregamento

Utilize apenas o Carregador Universal de Baterias II da Synthes (05.001.204) para carregar o módulo de potência. A utilização de um carregador de outro fabricante pode danificar o módulo de potência.

Os módulos de potência devem ser sempre carregados antes da respetiva utilização.

Carregue os módulos de potência a uma temperatura ambiente entre 10 °C/50 °F e um máximo de 40 °C/104 °F.

Mantenha o carregador e os módulos de potência limpos e num local fresco e seco.

As informações detalhadas sobre o Carregador Universal de Baterias II encontram-se nas instruções de utilização (036.000.500).

Verificação periódica e calibração

Para garantir que o Sistema de Reconstrução de Traumatismos (05.001.201, 05.001.240) funciona de forma segura e fiável, é necessário verificar o respetivo módulo de potência (05.001.202) em intervalos periódicos. Será indicado se o desempenho do módulo de potência for suficiente ou se o módulo de potência necessitar de ser substituído.

O carregador irá indicar a necessidade de recalibração, o que demorará cerca de 4 horas. Quando necessitar de verificação, a luz amarela do visor  pisca (Fig. 1). A verificação tem de ser realizada nos seguintes 3 ciclos de carregamento.

Isto é feito premindo o botão do ponto de exclamação  durante, pelo menos, 2 segundos (Fig. 2). O visor amarelo do carregador  apaga-se e o visor  para de piscar e ilumina-se (Fig. 3). Se a verificação não for realizada dentro dos próximos 3 ciclos de carregamento, o dispositivo realiza a verificação automaticamente.

A conclusão do processo é indicada da seguinte forma:

- Luz do visor verde  : o módulo de potência foi verificado e carregado e está pronto para ser utilizado.
- Luz do visor vermelha  : o módulo de potência foi verificado e revelou-se estar avariado, não está carregado e não pode ser utilizado; a lâmpada do indicador de assistência vermelha no módulo de potência acende-se. Envie o módulo de potência para reparação.

Precauções:

- Se a verificação não for realizada dentro dos próximos 3 ciclos de carga, o carregador inicia este processo automaticamente. O visor amarelo  ilumina-se (Fig. 3).
- A verificação do módulo de potência demora cerca de 4 horas.



Fig. 1

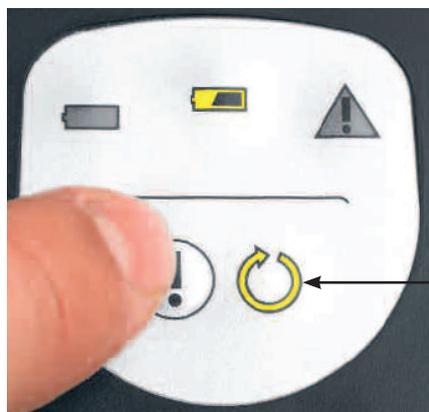


Fig. 2



Fig. 3

Conservação

Recarregue sempre o módulo de potência (05.001.202) após cada utilização. Não armazene módulos de potência vazios, uma vez que tal reduz a vida útil dos mesmos, não estando abrangido pela garantia.

Quando o módulo de potência não estiver a ser utilizado, armazene-o no Carregador Universal de Baterias II da Synthes (05.001.204). Isto irá garantir que está sempre totalmente carregado e pronto para ser utilizado.

Assim, o Carregador Universal de Baterias II deve estar sempre ligado. Nunca exponha o módulo de potência a temperaturas superiores a 55 °C durante um máximo de 72 horas.

Utilização

Não retire o módulo da embalagem original até ser necessário para utilização.

Não deixe cair nem aplique força sobre o módulo de potência. Tal irá destruí-lo com possíveis danos secundários.

Use o módulo de potência apenas para a sua utilização prevista. Não utilize módulos de potência que não tenham sido concebidos para utilização com o equipamento.

Não utilize módulos de potência avariados ou danificados, pois podem danificar o motor ortopédico.

Não coloque o módulo de potência em curto-circuito.

Não armazene nem transporte módulos de potência em caixas ou gavetas onde possam entrar em curto-circuito uns com os outros ou com outros objetos metálicos. Tal pode provocar danos nos módulos de potência e gerar calor, o que pode causar queimaduras.

Os módulos de potência proporcionam o melhor desempenho quando são operados à temperatura ambiente normal (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Antes de utilizar o módulo de potência, é importante verificar que este se encontra totalmente carregado, premindo o botão de informação e verificando o LED do estado de carga.

Coloque o módulo de potência no carregador imediatamente após a cirurgia.

Insira o módulo de potência diretamente apenas antes de utilizar o motor ortopédico.

Siga as informações na secção “Cuidados e Manutenção”, a partir da página 39, bem como as instruções de utilização do Carregador Universal de Baterias II da Synthes (036.000.500).

Precauções:

Não

- lave
 - enxague
 - esterilize
 - deixe cair ou
 - aplique força no módulo de potência (Fig. 1). Isto iria destruí-lo com possíveis danos secundários.
 - Utilize apenas o Carregador Universal de Baterias II da Synthes (05.001.204) para carregar o módulo de potência. A utilização de outras fontes de alimentação pode danificar o módulo de potência.
 - Não utilize módulos de potência avariados. Estes devem ser enviados para o seu centro de assistência da Synthes local.
 - Utilize apenas o módulo de potência na peça de mão designada.
 - O módulo de potência só pode ser aberto pelo fabricante original ou por um gabinete da Synthes autorizado. A abertura não autorizada anula a garantia.
-



Fig. 1

Indicador de assistência e estado de carga do módulo de potência

O módulo de potência inclui um botão de informação. Após premir brevemente o botão de informação, o LED do indicador de assistência ou do estado de carga acende-se durante, aproximadamente, 5 segundos.

Se o indicador de assistência ou qualquer um dos LED não se acender, o módulo de potência tem de ser enviado para reparação.



Estado de carregamento (Fig. 1)

Os quatro LED acendem-se:
O módulo de potência está totalmente carregado.

Três ou menos LED acendem-se:
O módulo de potência não está totalmente carregado. O estado de carregamento pode ser suficiente, dependendo do mesmo e da cirurgia. No entanto, recomenda-se que o módulo de carregamento esteja totalmente carregado.

O LED inferior pisca:
O módulo de potência está totalmente descarregado.



Fig. 1

Indicador de assistência (Fig. 2)

O LED ilumina-se a vermelho:
O módulo de potência está avariado. Está bloqueado, não podendo ser utilizado, e tem de ser enviado para reparação.

Notas:

- O indicador de assistência não está constantemente aceso. Só se acende se o botão de informação for premido primeiro e for necessária manutenção. A lâmpada do indicador apaga-se após alguns segundos para poupar bateria.
- Se o indicador de assistência não se acender, tal não significa, necessariamente, que o módulo de potência está totalmente operacional.



Fig. 2

O que fazer se o módulo de potência for exposto a um choque mecânico ligeiro

1. Verifique se o módulo de potência apresenta sinais de danos mecânicos, ruturas, fissuras, etc. Os módulos de potência danificados não podem ser utilizados e têm de ser enviados para o centro de assistência da Synthes para serem reparados.
2. Prima brevemente o botão de informação para verificar o estado de carga e o indicador de assistência. Se o indicador de assistência se acender, o módulo de potência não pode ser utilizado e tem de ser enviado para reparação.
3. Prima o botão de informação durante, aproximadamente, 7 segundos até que o motor arranque e o módulo de potência realize um autoteste. Se este for concluído e o indicador de assistência não se acender, o módulo de potência pode ser utilizado. Se o módulo de assistência não funcionar corretamente após a realização do autoteste, este tem de ser enviado para reparação.

Indica quando o módulo de potência se encontra no carregador da bateria

O visor do estado de carga (ou indicador de assistência, se avariado) também se acende se o módulo de potência estiver no compartimento de carregamento do carregador da bateria ligada. Neste caso, os LED estão constantemente acesos.

Para mais informações sobre o carregador da bateria, consulte as instruções de utilização aplicáveis ou o seu gabinete da Synthes local.

Limpeza, cuidados e manutenção

A ferramenta e todos os acessórios devem ser limpos imediatamente após a respetiva utilização. As instruções de limpeza detalhadas encontram-se a partir da página 39.

Motor Ortopédico

Peça de mão (05.001.201)

- 1 Manga de libertação do dispositivo de fixação
- 2 Gatilho para regulação da velocidade
- 3 Gatilho para mudar para o modo de movimento reverso (modo DRILL/REAM) ou para a perfuração oscilante (modo OSC DRILL); o gatilho não funciona no modo SAW.
- 4 Tampa
- 5 Interruptor de modo (integrado na tampa)



Fig. 1

Tampa (05.001.231)

- 1 Interruptor de modo
- 2 Botão de segurança do interruptor de modo (evita a abertura acidental da tampa; prima apenas para definir para DESBLOQUEAR )
- 3 Posição de DESBLOQUEADO 
- 4 Posição de BLOQUEADO 
- 5 Posição DRILL/REAM 
- 6 Posição SAW 
- 7 Posição OSC DRILL 

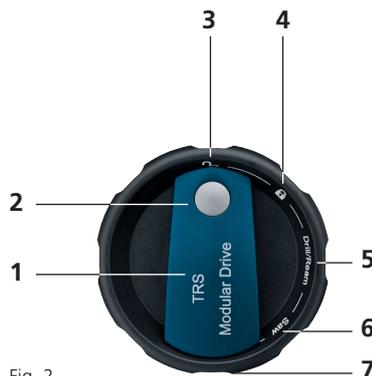


Fig. 2

Módulo de potência (05.001.202)

- 1 Botão de informação (quando premido, o visor do estado de carga e/ou indicador de assistência acende-se durante alguns segundos)
- 2 Visor do estado de carga
- 3 Indicador de assistência (quando o LED se acende, o módulo de potência tem de ser imediatamente enviado para o centro de assistência da Synthes mais próximo)
- 4 Levante para retirar o módulo de potência da peça de mão



Funções da tampa do TRs Battery Modular

Interruptor de modo

O interruptor de modo na tampa do TRs Battery Modular (05.001.231) pode ser configurado em 5 posições diferentes.

- 1 Posição de DESBLOQUEADO 
- 2 Posição de BLOQUEADO 
- 3 Posição DRILL/REAM
- 4 Posição SAW
- 5 Posição OSC DRILL

A tampa do TRs Battery Modular (05.001.231) só encaixa na peça de mão do TRs Battery Modular (05.001.201).

Posição de DESBLOQUEADO

Nesta posição, a tampa pode ser encaixada e retirada. Em todas as outras posições, a tampa é fixada para que não possa acidentalmente desencaixar-se durante a cirurgia. Para posicionar o interruptor de modo para DESBLOQUEADO , prima simultaneamente o botão de segurança no interruptor de modo (ver Fig. 2 na página 15). Isto evita a alteração acidental do interruptor de modo para DESBLOQUEADO  e a abertura da peça de mão. Não é necessário premir o botão de segurança para colocar o interruptor de modo em qualquer outra posição.

Posição de BLOQUEADO

Nesta posição a ferramenta está fixa e não funciona.



Precauções:

- Para evitar lesões, o interruptor de modo tem de estar na posição de BLOQUEADO  quando inserir/retirar os dispositivos de fixação ou as ferramentas de corte e quando pousar a ferramenta.
- Ao preparar a ferramenta para cirurgia, após a inserção do módulo de potência, a tampa deve ser encaixada e apertada e, posteriormente, o interruptor de modo deve ser configurado para BLOQUEADO . Isto previne que a peça de mão se abra acidentalmente.
- Quando a ferramenta não está a ser utilizada durante a cirurgia, coloque a peça de mão de lado, garantindo que não cai devido a instabilidade. Coloque apenas o motor ortopédico numa posição vertical na mesa estéril para inserir/retirar dispositivos de fixação e ferramentas de corte.
- Ao mudar da posição de BLOQUEADO  para uma das outras posições (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL), ocorre um atraso no acionamento de 1 a 2 segundos por questões de segurança.

Posições DRILL/REAM, SAW e OSC DRILL

Antes de utilizar no doente, certifique-se de que o modo correto foi selecionado, acionando, por exemplo, a ferramenta no ar.

Modo DRILL/REAM

Este modo adequa-se a todos os dispositivos de fixação rotativos:

- Dispositivos de fixação de perfuração (marca de cor azul e DRILL)
- Dispositivos de fixação de fresagem (marca de cor vermelha e REAM)
- Dispositivo de fixação de parafusos (marca de cor vermelha e SCREW)
- Encaixe rápido DHS/DCS
- Dispositivo de fixação de fio Kirschner
- Limitador de binário
- Adaptador para Adaptador Radioluciente

Os dispositivos de fixação são descritos em detalhe a partir da página 22.

Os dispositivos de fixação rotativos são mais eficazes no modo DRILL/REAM. São muito mais lentos e menos eficientes no modo SAW. Ao utilizar os dispositivos de fixação rotativos no modo SAW, o modo de movimento reverso não está disponível.

Trabalhar no modo DRILL/REAM

O gatilho inferior controla gradualmente a velocidade de avanço. Se o gatilho superior também for premido, a ferramenta muda imediatamente para o modo de movimento reverso. Quando o gatilho inferior é libertado, a ferramenta para imediatamente.

Modo SAW

Este modo foi concebido para dispositivos de fixação de serra e o acessório recíprocante.

Os dispositivos de fixação são descritos em detalhe a partir da página 26.

Trabalhar no modo SAW

O gatilho inferior controla gradualmente a velocidade. O gatilho superior não funciona no modo SAW, ou seja, não ocorre nada se o gatilho superior for premido. Quando o gatilho inferior é libertado, a ferramenta para imediatamente.

Modo OSC DRILL

O movimento de perfuração oscilante no modo oscilante impede que o tecido e os nervos se enrolem em torno da broca. Isto pode melhorar consideravelmente os resultados operacionais.

Assim, este modo é adequado para dispositivos de fixação de perfuração (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 e 05.001.221). A inserção oscilante dos fios Kirschner também é possível com o dispositivo de fixação de fio Kirschner (05.001.212).

Trabalhar no modo OSC DRILL

Premir o gatilho inferior isoladamente provoca a rotação da ferramenta para a direita, como normal. Premir simultaneamente os gatilhos superior e inferior faz com que a ferramenta mude imediatamente para o modo oscilante. A ferramenta de corte fixa oscila para a direita/esquerda. A velocidade pode ser alterada através do gatilho inferior. Após o gatilho superior ser libertado, a ferramenta volta à rotação normal para a direita.

Precauções:

- Utilize todos os dispositivos de fixação de serra apenas no modo SAW. A utilização do modo incorreto afeta o desempenho e provoca desgaste.
 - Ao utilizar os dispositivos de fixação rotativos no modo SAW, o modo de movimento reverso não está disponível.
 - Só pode mudar para o modo de movimento reverso ao colocar o interruptor de modo na posição "DRILL/REAM".
 - A velocidade de corte máxima dos dispositivos de fixação é menor no modo OSC DRILL do que no modo DRILL/REAM.
 - Utilize apenas o modo de oscilação com os dispositivos de fixação mencionados acima.
 - Ao mudar de BLOQUEADO  para um dos outros modos, por questões de segurança, ocorre um atraso no acionamento de 1 a 2 segundos.
 - Para evitar lesões, o interruptor de modo tem de estar na posição de BLOQUEADO  quando inserir/retirar os dispositivos de fixação ou as ferramentas de corte e quando pousar a ferramenta.
-

Dispositivos de fixação do TRS Battery Modular

Notas importantes

Aplica-se o seguinte a todos os dispositivos de fixação:

Precauções:

- Fixe sempre (BLOQUEADO ) a ferramenta quando ligar/desligar dispositivos de fixação e ferramentas de corte.
- Depois de inserir uma ferramenta de corte, verifique sempre se esta está devidamente encaixada, puxando-a.
- Utilize apenas dispositivos de fixação e ferramentas de corte originais da Synthes.
- Os danos que surgem da utilização de dispositivos de fixação e ferramentas de corte de outros fabricantes não são abrangidos pela garantia.
- É recomendada a utilização de líquido de irrigação para arrefecer as ferramentas de corte e prevenir a necrose por aquecimento excessivo.
- Verifique se as ferramentas de corte apresentam algum desgaste e/ou danos após cada utilização, e substitua-as se necessário. A Synthes recomenda que as ferramentas de corte sejam utilizadas apenas uma vez.
- Utilize sempre os dispositivos de fixação no modo correto (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Utilize todos os dispositivos de fixação de serra apenas no modo SAW. A utilização do modo incorreto afeta o desempenho e provoca desgaste.
- Ao utilizar os dispositivos de fixação rotativos no modo SAW, o modo de movimento reverso não está disponível.

Marcas coloridas nos dispositivos de fixação

Alguns dispositivos de fixação rotativos só estão disponíveis em duas velocidades: Velocidade de perfuração e de fresagem. Os dispositivos de fixação possuem as respetivas marcas (Fig. 1 e 2):

- Dispositivos de fixação de perfuração (aproximadamente 1450 rpm em velocidade lenta): marca de cor azul e DRILL
- Dispositivos de fixação de fresagem (aproximadamente 330 rpm em velocidade lenta): marca de cor vermelha e REAM

O dispositivo de fixação de parafuso possui um código especial para que possa ser facilmente reconhecido:

- Dispositivos de fixação de parafusos (aproximadamente 330 rpm em velocidade lenta): marca de cor vermelha e SCREW.



Fig. 1: Adaptador "tipo Jacobs" com velocidade de perfuração (texto DRILL e marca de cor azul)



Fig. 2: Adaptador "tipo Jacobs" com velocidade de fresagem (texto REAM e marca de cor vermelha)

Montar os acessórios

Os dispositivos de fixação podem ser ligados em 8 posições diferentes (incrementos de 45°). Para montar, gire a manga de libertação dos dispositivos de fixação para a direita (ver a seta na manga de libertação) até encaixar (Fig. 1), para que salte ligeiramente para a frente. A marca amarela na manga fica visível.

Insira o dispositivo de fixação na posição selecionada na manga de libertação a partir da parte dianteira e prima-o ligeiramente contra a peça de mão (Fig. 2). O dispositivo de fixação é ativado automaticamente. Se a manga de libertação acidentalmente fechar de forma automática antes de o dispositivo de fixação engatar, também é possível acoplar o dispositivo de fixação, puxando e girando o mesmo para a direita contra a manga (Fig. 3). Após a ligação, verifique se o acessório está bem encaixado, puxando-o com cuidado.

Reponha o interruptor de modo para o modo pretendido (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). A ferramenta está pronta para ser utilizada. Antes de voltar a trabalhar no doente, certifique-se de que o modo correto foi selecionado, acionando, por exemplo, o dispositivo no ar.

Substituição de ferramentas de corte e dispositivos de fixação

Consulte as explicações detalhadas sobre cada dispositivo de fixação a partir da página 22.

Alteração de modo

Pare a ferramenta (liberte o gatilho inferior) e retire-a do doente. Em seguida, coloque o interruptor de modo na posição pretendida. Antes de voltar a trabalhar no doente, certifique-se de que o modo correto foi selecionado, acionando, por exemplo, o dispositivo no ar.

Precauções:

- Não opere o interruptor de modo quando o dispositivo estiver ligado.
- Para evitar lesões, o mecanismo de bloqueio da ferramenta tem de ser ativado antes de cada utilização e antes de voltar a pousar a ferramenta; por exemplo, o interruptor de modo tem de ser colocado na posição de BLOQUEADO.
- Utilize apenas dispositivo de fixação e ferramentas originais da Synthes. Os danos resultantes da utilização de dispositivos de fixação e ferramentas fabricadas por outros fabricantes não estão cobertos pela garantia.

A garantia/responsabilidade aplica-se aos dispositivos de fixação originais.



Fig. 1

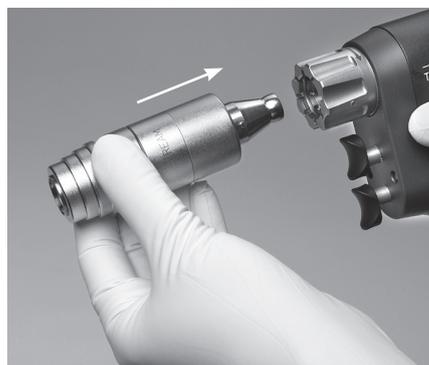


Fig. 2



Fig. 3

Remoção dos acessórios

Pare a ferramenta (liberte o gatilho inferior) e defina o interruptor de modo para a posição de BLOQUEADO . Coloque o motor ortopédico na mesa estéril numa posição vertical para maior facilidade de manuseamento. Em seguida, segure na peça de mão com uma mão e com a outra gire a manga de libertação para a direita até que o dispositivo de fixação seja libertado (Fig. 4). Incline o dispositivo de fixação ligeiramente para cima para que não caia. Coloque o dispositivo de fixação libertado de lado.

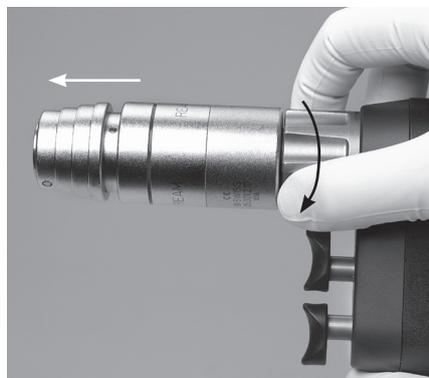


Fig. 4

Precaução: Para evitar lesões, o interruptor de modo tem de estar na posição de BLOQUEAR  quando inserir/remover os dispositivo de fixação ou as ferramentas de corte e quando pousar a ferramenta.

Acessórios rotativos

Todos os dispositivos de fixação de fresagem do Sistema de Reconstrução de Traumatismos fornecem um binário máximo de aproximadamente 13 Nm.

Encaixe rápido AO/ASIF (05.001.205)

Velocidade: aprox. 1450 rpm

Canulação: 2,1 mm

Inserir e remover ferramentas de corte

Para encaixar a ferramenta de corte, insira-a no dispositivo de fixação a partir da parte dianteira, aplicando ligeira pressão e rodando ligeiramente (Fig. 1). Não é necessário operar a manga de acoplamento do dispositivo de fixação.

Para retirar, empurre a manga de acoplamento do dispositivo de fixação e retire a ferramenta de corte (Fig. 2).

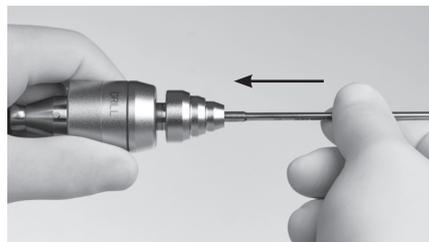


Fig. 1

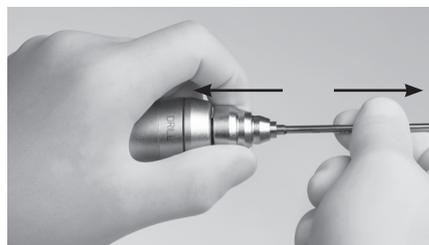


Fig. 2

Precauções:

- O dispositivo de fixação de parafuso especial (05.001.214) deve ser utilizado para inserir parafusos (ver página 24).
- Depois de inserir uma ferramenta de corte, verifique sempre se esta está devidamente encaixada puxando-a.
- Verifique se as ferramentas de corte apresentam algum desgaste e/ou danos após cada utilização, e substitua-as se necessário. A Synthes recomenda que as ferramentas de corte sejam utilizadas apenas uma vez para a segurança do doente.

Adaptadores “tipo Jacobs” com chave (05.001.206 e 05.001.207)

Velocidade: aprox. 1450 rpm (05.001.206)

aprox. 330 rpm (05.001.207)

Amplitude do adaptador “tipo Jacobs”:
0,5 a 7,3 mm

Canulação: 4,1 mm

Inserir e remover ferramentas de corte

Abra as mandíbulas do adaptador “tipo Jacobs” com a chave fornecida (510.191) ou manualmente virando as duas peças móveis uma contra a outra para a direita (Fig. 3). Inserir/remover a ferramenta de corte. Bloqueie o adaptador “tipo Jacobs” virando as duas peças móveis para a esquerda e aperte-o com a chave.

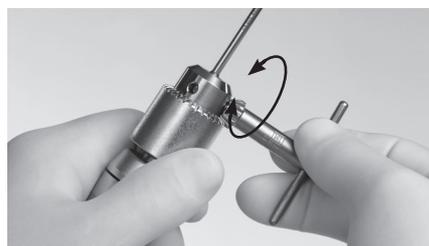


Fig. 3

Adaptador “tipo Jacobs”, sem chave (05.001.208)

Velocidade: aprox. 1450 rpm
 Amplitude do adaptador “tipo Jacobs”: 0,5 a 6,5 mm
 Canulação: 4,1 mm

Inserir e remover ferramentas de corte

Para abrir o adaptador “tipo Jacobs”, puxe a manga de acoplamento (marca “release” [libertar] e a seta) e rode a parte dianteira do dispositivo de fixação na direção de abertura ► (Fig. 1). Inserir/remover a ferramenta de corte. Para bloquear, rode ambas a peças do dispositivo de fixação para a direita. Quando a ferramenta é encaixada, a manga de acoplamento encaixa de forma audível com um clique. Vire novamente para apertar o adaptador “tipo Jacobs” (Fig. 2).

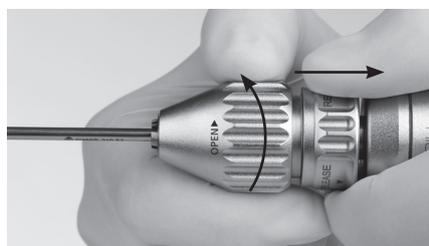


Fig. 1

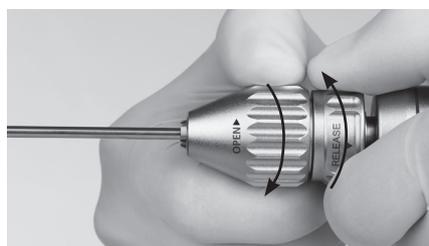


Fig. 2

Precauções:

- Nunca feche o dispositivo de fixação utilizando a máquina.
- Depois de inserir uma ferramenta de corte, verifique sempre se esta está devidamente encaixada puxando-a.

Dispositivo de fixação para fresagem acetabular e medular (05.001.210)

Velocidade: aprox. 330 rpm
 Canulação: 4,1 mm

Inserir e remover ferramentas de corte

Para encaixar uma ferramenta de corte, insira-a na abertura do dispositivo de fixação e coloque ambas as peças juntas até se acionarem (Fig. 3).

Para retirar uma ferramenta, primeiro puxe o anel móvel para trás no dispositivo de fixação (Fig. 4) e depois retire a ferramenta.

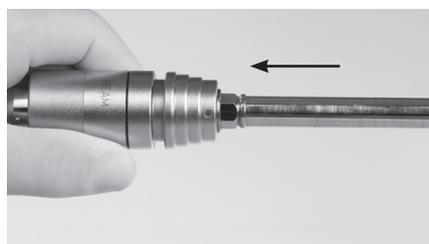


Fig. 3

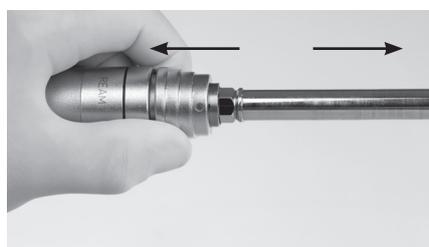


Fig. 4

Precaução: O dispositivo de fixação para fresagem medular e acetabular permite a utilização do modo de movimento reverso. Use o movimento reverso apenas com ferramentas aprovadas para funcionamento nesse modo. Caso contrário, a ferramenta pode partir com danos consequenciais.

Adaptador de Encaixe Rápido para fresas triplas DHS/DCS (05.001.213)

Velocidade: aprox. 670 rpm

Canulação: 4,1 mm

Inserir e remover ferramentas de corte

Empurre a manga de acoplamento e, posteriormente, insira/retire a ferramenta de corte enquanto roda simultaneamente (Fig. 1).

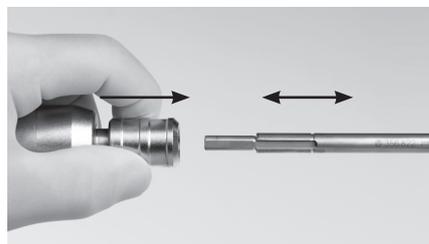


Fig. 1

Dispositivo de fixação de parafuso, com Encaixe Rápido AO/ASIF (05.001.214)

Velocidade: aprox. 330 rpm

Canulação: 2,1 mm

Inserir e remover um eixo de chave de fendas

Para encaixar o eixo da chave de fendas, insira-o no dispositivo de fixação a partir da parte dianteira, aplicando uma ligeira pressão e girando-o ligeiramente (Fig. 2). Não é necessário operar a manga de acoplamento do dispositivo de fixação.

Para desligar, empurre a manga de acoplamento do dispositivo de fixação e retire o eixo da chave de fendas (Fig. 3).

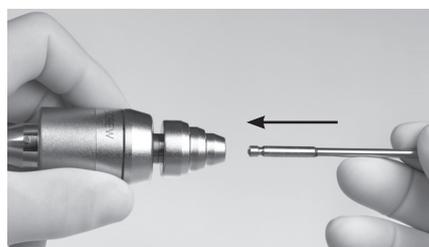


Fig. 2

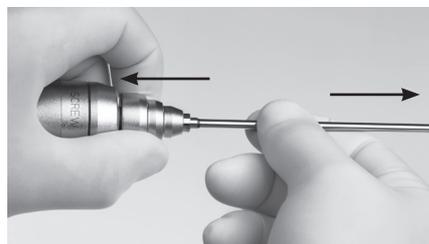


Fig. 3

Precauções:

- Deve ter cuidado ao inserir os parafusos com a unidade acionadora.
 - Nunca insira completamente os parafusos com a unidade acionadora. As últimas voltas ou o bloqueio devem ser sempre feitos manualmente.
 - Utilize sempre um dispositivo de fixação do limitador de torque adequado (05.001.215/05.001.216) ao colocar os parafusos de fixação numa placa de fixação.
 - Teoricamente, também é possível utilizar o Encaixe Rápido AO/ASIF (05.001.205) para inserir parafusos. No entanto, o Dispositivo de Fixação de Parafuso (05.001.214) tem uma velocidade de rpm inferior e um torque superior, sendo, assim, mais adequado. Pode não ser possível inserir parafusos com um diâmetro grande com o Encaixe Rápido AO/ASIF, uma vez que o respetivo torque pode não ser suficiente.
 - Depois de inserir uma ferramenta de corte, verifique sempre se esta está devidamente encaixada puxando-a.
 - Verifique se as ferramentas de corte apresentam algum desgaste e/ou danos após cada utilização, e substitua-as se necessário. A Synthes recomenda que as ferramentas de corte sejam utilizadas apenas uma vez para a segurança do doente.
-

Encaixes Rápidos para ferramentas de corte de outros fabricantes

Encaixe Rápido Hudson (velocidade de perfuração) (05.001.217)

Velocidade: aprox. 1450 rpm
Canulação: 4,1 mm

Encaixe Rápido Hudson (velocidade de fresagem) (05.001.218)

Velocidade: aprox. 330 rpm
Canulação: 4,1 mm

Encaixe Rápido Trinkle (velocidade de perfuração) (05.001.219)

Velocidade: aprox. 1450 rpm
Canulação: 4,1 mm

Encaixe Rápido Trinkle (velocidade de fresagem) (05.001.220)

Velocidade: aprox. 330 rpm
Canulação: 4,1 mm

Encaixe Rápido Trinkle (velocidade de perfuração), modificado (05.001.221)

Velocidade: aprox. 1450 rpm
Canulação: 4,1 mm

Encaixe Rápido Trinkle (velocidade de fresagem), modificado (05.001.222)

Velocidade: aprox. 330 rpm
Canulação: 4,1 mm

Inserir e remover ferramentas de corte

Empurre a manga de acoplamento e insira/retire completamente a ferramenta enquanto roda ligeiramente (Fig. 1).

Estas instruções aplicam-se a todos os dispositivos de fixação desta página.

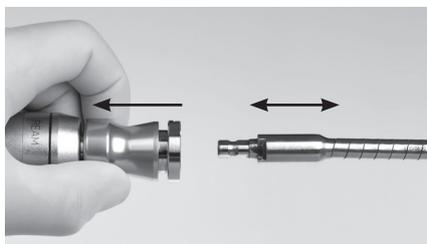


Fig. 1

Precauções: Durante o procedimento de fresagem, os valores de torque elevados têm de ser fornecidos pelo motor ortopédico à cabeça de fresagem para permitir uma remoção óssea eficiente. Nos casos em que a cabeça de fresagem fica, de repente, bloqueada, estes valores de torque elevados podem ser transferidos para a mão ou o pulso do utilizador ou para o corpo do doente. Para prevenir lesões é, desta forma, essencial que:

- o motor ortopédico seja agarrado firmemente numa posição ergonómica.
- se a cabeça da fresa bloquear, o gatilho de velocidade é libertado imediatamente.
- o funcionamento correto do gatilho de velocidade (paragem imediata do sistema quando o gatilho é libertado) tem de ser verificado antes do processo de fresagem.

Acessórios de serra

Trabalhar com os acessórios da serra

Deixe a unidade iniciar antes de a colocar no osso. Evite pressão excessiva na lâmina de serra para não a encravar. O melhor desempenho da serra é alcançado ao mover a serra ligeiramente para trás no plano da lâmina da serra, de modo a que a lâmina possa ir um pouco além do osso em ambos os lados. Podem ser feitos cortes muito precisos quando a lâmina da serra for orientada de modo estável. Os cortes imprecisos indicam lâminas de serra gastas, pressão excessiva ou obstrução da lâmina de serra devido à inclinação.

Instruções para manusear as lâminas da serra

Para melhores resultados, a Synthes recomenda a utilização de uma nova lâmina de serra para cada operação. Isto garante que a lâmina de serra se encontra perfeitamente limpa e afiada. Os seguintes riscos estão associados a lâminas usadas:

- Necrose provocada por uma excessiva acumulação de calor
- Infecção provocada por resíduos
- Tempo de corte prolongado devido a um fraco desempenho da serra

Os valores de vibração e ruído podem diferir de forma significativa nas seguintes situações:

- trabalhar com outras lâminas para além das lâminas de serra
- trabalhar com a serra na vertical
- trabalhar com ferramentas com manutenção insuficiente
- trabalhar com lâminas de serra de um fornecedor diferente
- não trabalhar no modo SAW

As lâminas de serra têm de ser arrefecidas com líquido de irrigação para evitar necrose por aquecimento excessivo.

Precaução: Utilize todos os dispositivo de fixação de serra apenas no modo SAW. A utilização do modo incorreto afeta o desempenho e provoca desgaste. As lâminas de serra com a indicação "Utilização única" ("Single Use") não devem ser reutilizadas.

Dispositivo de fixação de serra sagital, longa (05.001.224)

Para aplicações de alta resistência em traumatismos em ossos de grandes dimensões e substituições totais de articulações

Frequência: aprox. 11 000 osc/min
Deflexão: aprox. 4,5° (aprox. 2,25° em cada lado)

Substituição das lâminas de serra

Utilize apenas lâminas de serra originais da Synthes. Estas foram concebidas para cumprir os requisitos específicos da ferramenta. Os produtos genéricos podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

1. Bloqueie a máquina.
2. Abra o parafuso de acoplamento da lâmina de serra rodando a chave (05.001.229) para a esquerda.
3. Levante e retire a lâmina de serra.
4. Insira uma lâmina de serra nova e mova-a para a posição pretendida. As lâminas da serra podem ser bloqueadas em oito posições diferentes.
5. Bloqueie o acoplamento da lâmina de serra rodando a chave para a direita e **certificando-se de que o parafuso está devidamente apertado**. Caso contrário, o parafuso pode soltar-se durante a utilização e provocar vibrações na lâmina de serra.



Precaução: Utilize todos os dispositivo de fixação de serra apenas no modo SAW. A utilização do modo incorreto afeta o desempenho e provoca desgaste.

Dispositivo de fixação de serra sagital (05.001.223)

Para aplicações de alta resistência em traumatismos em ossos de grandes dimensões

Frequência: aprox. 11 000 osc/min
Deflexão: aprox. 4,5° (aprox. 2,25° em cada lado)

Substituição das lâminas de serra

Utilize apenas lâminas de serra originais da Synthes. Estas foram concebidas para cumprir os requisitos específicos da ferramenta. Os produtos genéricos podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

1. Bloqueie a máquina.
2. Abra o encaixe rápido das lâminas de serra rodando o botão de bloqueio para a esquerda (Fig. 1).
3. Levante e retire a lâmina de serra (Fig. 2).
4. Insira uma lâmina de serra nova e mova-a para a posição pretendida. As lâminas da serra podem ser bloqueadas em cinco posições diferentes.
5. Fixe o encaixe da lâmina de serra, apertando o botão de fixação para a direita. Certifique-se de que o botão de fixação está bem apertado. Caso contrário, o parafuso pode soltar-se durante a utilização e provocar vibrações na lâmina de serra.

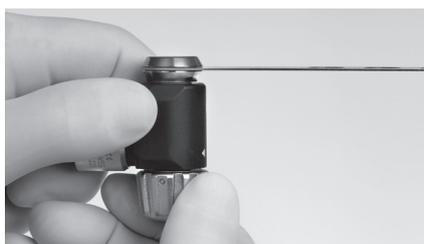


Fig. 1

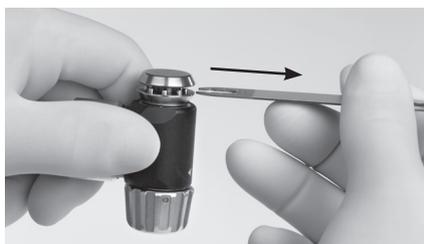


Fig. 2

Precaução: Utilize todos os dispositivo de fixação de serra apenas no modo SAW. A utilização do modo incorreto afeta o desempenho e provoca desgaste.

Acessório recíprocante ("tico-tico") (05.001.225)

Frequência: aprox. 11 000 osc/min

Curso: aprox. 4 mm

Substituição das lâminas de serra

Utilize apenas lâminas de serra originais da Synthes. Estas foram concebidas para cumprir os requisitos específicos da ferramenta. Os produtos genéricos podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

1. Bloqueie a máquina.
2. Rode o botão de bloqueio na direção da seta até a lâmina de serra saltar para a frente cerca de 1 mm (Fig. 1).
3. Retire a lâmina de serra (Fig. 2).
4. Insira uma lâmina de serra nova até que o botão de bloqueio se encaixe na posição de bloqueio com um clique.
5. Verifique se a lâmina da serra está firmemente assente, puxando-a longitudinalmente.



Fig. 1

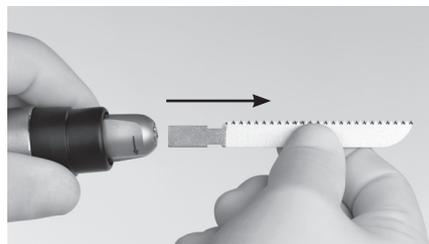


Fig. 2

Acessório para esterno de serra recíprocante (511.904)

Montagem e remoção do dispositivo de fixação

Utilize o acessório para esterno em conjunto com o acessório recíprocante (05.001.225). Para se ajustar, o acessório para esterno pode ser colocado no acessório recíprocante e apertado com a chave Allen fornecida 314.140 (Fig. 3). Certifique-se de que o acessório para esterno está corretamente ajustado. Para retirar, liberte-o com a chave Allen e retire-o do acessório recíprocante.

Substituição das lâminas de serra

Siga o mesmo procedimento do acessório recíprocante (05.001.225).

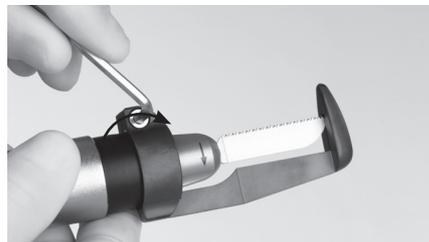


Fig. 3

Precauções:

- Utilize apenas a lâmina de serra 511.915 para o acessório para esterno. O comprimento desta lâmina de serra é adaptado ao acessório para esterno.
 - Utilize todos os dispositivos de fixação de serra apenas no modo SAW. A utilização do modo incorreto afeta o desempenho e provoca desgaste.
-

Encaixe rápido para fios de Kirschner (05.001.212)

Velocidade máxima: aprox. 1450 rpm
 Canulação: 4,0 mm (totalmente aberto)

Para inserir/retirar os fios Kirschner, 1,0–4,0 mm de diâmetro (qualquer comprimento).

Insira um fio Kirschner no dispositivo de fixação

Defina a manga ajustável no final do dispositivo de fixação para o diâmetro adequado do fio Kirschner (Fig. 1). Insira o fio Kirschner na parte dianteira do dispositivo de fixação. O fio Kirschner é ligeiramente seguro na posição selecionada (Fig. 2).

Insira um fio Kirschner no osso

Agarre o fio Kirschner puxando a alavanca contra a peça de mão (Fig. 3) e prima o gatilho (dianteiro) do botão. Liberte a alavanca para reposicionar o dispositivo de fixação no fio, se necessário.

Retire o fio Kirschner do osso

Defina o diâmetro adequado na manga de ajuste do dispositivo de fixação. Deslize a unidade acionadora e acoplamento sobre o fio Kirschner. Agarre o fio puxando a alavanca na direção da peça de mão e prima ambos os gatilhos (modo de movimento reverso) em simultâneo para retirar o fio do osso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Adaptador Radiolucente

Adaptador para Adaptador Radiolucente (05.001.226)

Velocidade: aprox. 1500 rpm

Montagem do Adaptador Radiolucente no motor ortopédico

Monte o adaptador para Adaptador Radiolucente na peça de mão. Empurre o Adaptador Radiolucente (511.300) o máximo possível sobre o adaptador (Fig. 1) e rode-o para a posição de trabalho pretendida. Apoie o adaptador com a sua mão livre (Fig. 2).

Para a remoção, siga o mesmo procedimento na ordem inversa.

Inserção e remoção de brocas

Para inserir a broca, puxe o anel no dispositivo de fixação para a frente e empurre a broca para o adaptador o máximo possível, rodando-a ligeiramente (Fig. 3). Encaixe o anel no dispositivo de fixação de volta para fixar a broca. Verifique se a broca está bem encaixada, puxando-a suavemente.

Para retirar a broca, siga o mesmo procedimento na ordem inversa.

Precauções:

- Agarre, com firmeza, o Adaptador Radiolucente montado quando a ferramenta for segurada para baixo.
- Só podem ser utilizadas brocas espirais de 3 estrias. O seu representante da Synthes fornecer-lhe-á informações adicionais sobre brocas.
- Manuseie o Adaptador Radiolucente cuidadosamente. Não permita o contacto entre a broca e a cavilha medular.
- Dependendo da definição do intensificador de imagem, pode aparecer uma zona no fundo do Adaptador Radiolucente que não seja radiolucente. Contudo, isto não impede de apontar e trabalhar com o dispositivo.
- Para proteger as engrenagens, o Adaptador Radiolucente está equipado com uma embraiagem deslizante que desengata em caso de sobrecarga e emite um ruído.
- Os seguintes fatores podem causar uma sobrecarga:
 - Corrigir o ângulo de perfuração quando os bordos de corte da broca estiverem completamente no osso.
 - Atingir uma cavilha com a broca.

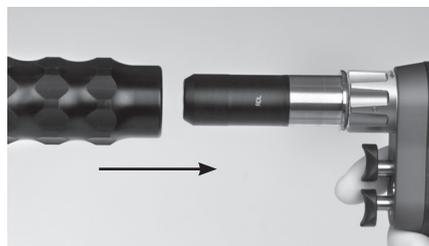


Fig. 1



Fig. 2

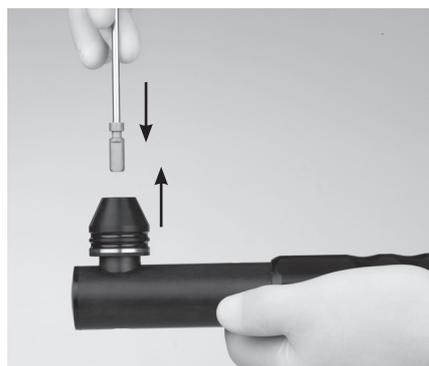


Fig. 3

- A perfuração pode continuar depois de fazer as seguintes correções:
 - Corrigir o ângulo de perfuração: Retire a broca até as estrias ficarem visíveis e, depois, recomece a perfuração.
 - Atingir uma cavilha: Retire a broca até as estrias ficarem visíveis e volte a apontar a broca ou troque de broca, se necessário.

Utilização do Adaptador Radioluciente

Antes de posicionar o Adaptador Radioluciente, alinhe o intensificador de imagem até o orifício de bloqueio distal da cavilha medular ficar redondo e facilmente visível (Fig. 1).

Após a incisão, posicione o Adaptador Radioluciente e centre a ponta da broca sobre o orifício de bloqueio (Fig. 2).

Balance o adaptador para cima e centre-o precisamente de modo a que a broca apareça como um ponto redondo e o orifício de bloqueio fique visível à sua volta (Fig. 3). Os anéis-alvo também ajudam a centrar. O orifício de bloqueio pode, agora, ser perfurado diretamente.

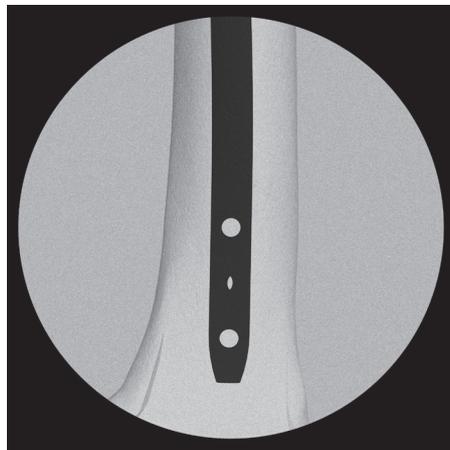


Fig. 1

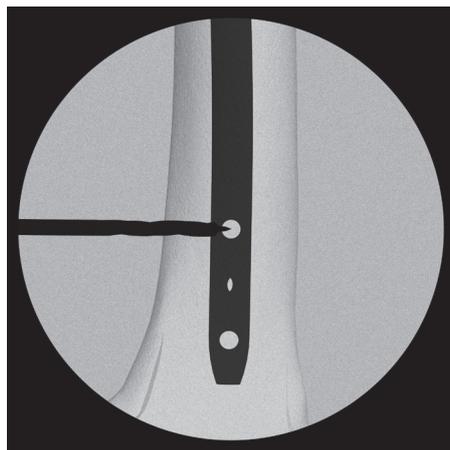


Fig. 2



Fig. 3

Limitadores de Torque

Limitador de Torque 1,5 Nm (05.001.215) e Limitador de Torque 4.0 Nm (05.001.216)

Velocidade: aprox. 330 rpm

Inserir e remover um eixo de chave de fendas

Insira o eixo da chave de fendas, rodando-o ligeiramente até se fixar no respectivo lugar (Fig. 1). Para o remover, puxe para trás o anel de desbloqueio, e puxe o eixo da chave de fendas para fora (Fig. 2).

Utilização dos limitadores de torque

Pegue num parafuso do sistema de placa/parafuso correspondente com o eixo da chave de fendas e insira-o no orifício da placa pretendido. Para inserir o parafuso, inicie o movimento do motor lentamente, aumente a velocidade e depois volte a reduzi-la antes de o parafuso estar totalmente apertado. O torque está automaticamente limitado a 1,5 ou 4,0 Nm. Quando este limite é atingido, irá ouvir um clique distinto. Pare o motor imediatamente e puxe-o, afastando-o do parafuso.

Siga a técnica cirúrgica correspondente ao sistema de placa/parafuso.

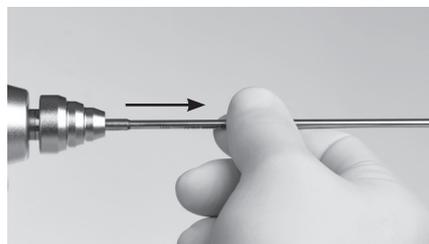


Fig. 1

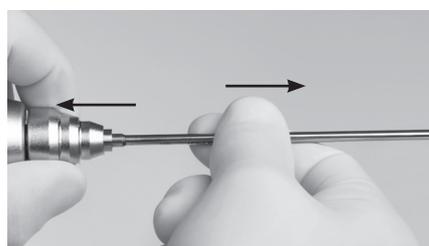


Fig. 2

Precauções:

- Utilize apenas em conjunto com os sistemas de placa de parafuso com bloqueio estável angular.
 - Respeite o torque recomendado do parafuso.
 - Os Limitadores de Torque têm de ser submetidos anualmente a assistência e de ser recalibrados pela Synthes. Respeite as informações sobre o certificado do teste na embalagem. O utilizador é responsável por seguir o calendário de calibração.
-

Motor Ortopédico

Peça de mão (05.001.240)

- 1 Parafuso de acoplamento da lâmina de serra
- 2 Manga deslizante para posicionamento da cabeça de serra
- 3 Gatilho para regulação da velocidade
- 4 Tampa
- 5 Interruptor de modo (integrado na tampa)



Fig. 1

Tampa (05.001.241)

- 1 Interruptor de modo
- 2 Botão de segurança do interruptor de modo (evita a abertura acidental da tampa; prima apenas para definir para DESBLOQUEAR )
- 3 Posição de DESBLOQUEADO 
- 4 Posição de BLOQUEADO 
- 5 Posição SAW

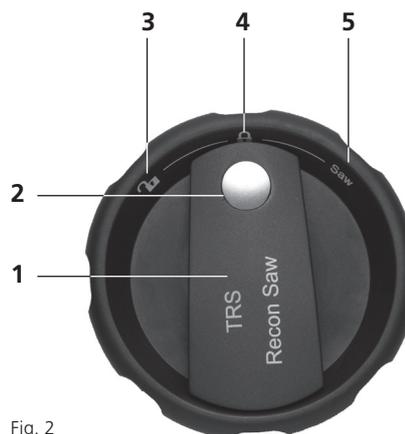


Fig. 2

Módulo de potência (05.001.202)

- 1 Botão de informação (quando premido, o visor do estado de carga e/ou indicador de assistência acende-se durante alguns segundos)
- 2 Visor do estado de carga
- 3 Indicador de assistência (quando o LED se acende, o módulo de potência tem de ser imediatamente enviado para o centro de assistência da Synthes mais próximo)
- 4 Levante para retirar o módulo de potência da peça de mão



Funções da tampa da Serra Sagital de Reconstrução TRS

Interruptor de modo

O interruptor de modo na tampa da Serra Sagital de Reconstrução TRS (05.001.241) pode ser definido em 3 posições diferentes.

- 1 Posição de DESBLOQUEADO 
- 2 Posição de BLOQUEADO 
- 3 Posição SAW

A tampa da Serra Sagital de Reconstrução (05.001.241) só se encaixa na peça de mão da Serra Sagital de Reconstrução TRS (05.001.240).

Posição de DESBLOQUEADO

Nesta posição, a tampa pode ser encaixada e retirada. Em todas as outras posições, a tampa é fixada para que não possa acidentalmente desencaixar-se durante a cirurgia. Para posicionar o interruptor de modo para DESBLOQUEADO , prima simultaneamente o botão de segurança do interruptor de modo (ver Fig. 2 na página 34). Isto evita a alteração acidental do interruptor de modo para DESBLOQUEADO  e a abertura da peça de mão. Não é necessário premir o botão de segurança para colocar o interruptor de modo em qualquer outra posição.

Posição de BLOQUEADO

Nesta posição a ferramenta está fixa e não funciona.

Modo SAW

Este modo foi concebido para funcionar com a Serra Sagital de Reconstrução TRS.

Trabalhar no modo SAW

O gatilho controla gradualmente a velocidade. Quando o gatilho é libertado, a ferramenta para imediatamente.



Precauções:

- Quando a ferramenta não está a ser utilizada durante a cirurgia, coloque a peça de mão de lado, garantindo que não cai devido a instabilidade. Coloque apenas o motor ortopédico numa posição vertical na mesa estéril para inserir/retirar dispositivos de fixação e ferramentas de corte.
- Ao mudar de BLOQUEADO  para SAW, por questões de segurança, ocorre um atraso no acionamento de 1 a 2 segundos.
- Para evitar lesões, o interruptor de modo tem de estar na posição de BLOQUEADO  quando inserir/retirar as ferramentas de corte e quando pousar a ferramenta.

Trabalhar com a Serra Sagital de Reconstrução TRS

Operar a Serra Sagital de Reconstrução TRS

Defina o interruptor de modo para a posição SAW. O gatilho de velocidade variável única permite controlar a frequência de oscilação. Quando o gatilho é libertado, a ferramenta para imediatamente. (Elementos de controlo, ver página 34).

Posicionamento da cabeça de serra

A cabeça da serra pode ser bloqueada em 8 posições diferentes em incrementos de 45°.

Para definir a posição pretendida, puxe a manga de deslizamento para trás para posicionar a cabeça da serra e defina a cabeça da serra para a posição seleccionada. Liberte a manga deslizante. Gire a cabeça da serra ligeiramente para a esquerda ou para a direita. Bloqueia-se automaticamente no respetivo lugar assim que a posição exata for encontrada.

Precauções:

- Para posicionar a cabeça da serra, defina o interruptor de modo na tampa para BLOQUEADO .
- Posicione sempre a cabeça da serra com a lâmina de serra afastada do corpo para evitar lesões (Fig. 1).

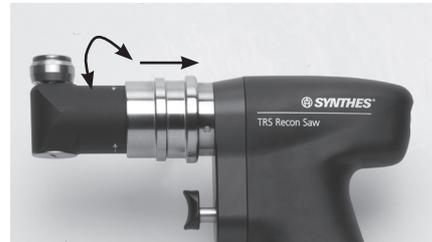


Fig. 1

Substituição das lâminas de serra

Utilize apenas lâminas de serra originais da Synthes. Estas foram concebidas para cumprir os requisitos específicos da ferramenta. Os produtos genéricos podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

1. BLOQUEAR a máquina.
2. Abra o parafuso de acoplamento da lâmina de serra rodando a chave (05.001.229) para a esquerda.
3. Levante e retire a lâmina de serra.
4. Insira uma lâmina de serra nova e mova-a para a posição pretendida. As lâminas da serra podem ser bloqueadas em oito posições diferentes.
5. Bloqueie o acoplamento da lâmina de serra rodando a chave para a direita e **certificando-se de que o parafuso está devidamente apertado**. Caso contrário, o parafuso pode soltar-se durante a utilização e provocar vibrações na lâmina de serra.

Trabalhar com a Serra Sagital de Reconstrução TRS

Deixe a unidade iniciar antes de a colocar no osso. Evite pressão excessiva na lâmina de serra para não a encravar. O melhor desempenho da serra é alcançado ao mover a serra ligeiramente para trás no plano da lâmina da serra, de modo a que a lâmina possa ir um pouco além do osso em ambos os lados. Podem ser feitos cortes muito precisos quando a lâmina da serra for orientada de modo estável. Os cortes imprecisos indicam lâminas de serra gastas, pressão excessiva ou obstrução da lâmina de serra devido à inclinação.

Instruções para manusear as lâminas da serra

Para melhores resultados, a Synthes recomenda a utilização de uma nova lâmina de serra para cada operação. Isto garante que a lâmina de serra se encontra perfeitamente limpa e afiada. Os seguintes riscos estão associados a lâminas usadas:

- Necrose provocada por uma excessiva acumulação de calor
- Infecção provocada por resíduos
- Tempo de corte prolongado devido a um fraco desempenho da serra

Os valores de vibração e ruído podem diferir de forma significativa nas seguintes situações:

- trabalhar com outras lâminas para além das lâminas de serra
- trabalhar com a serra na vertical
- trabalhar com ferramentas com manutenção insuficiente
- trabalhar com lâminas de serra de um fornecedor diferente
- não trabalhar no modo SAW

As lâminas de serra têm de ser arrefecidas com líquido de irrigação para evitar necrose por aquecimento excessivo.

Informações gerais

Os motores ortopédicos e os dispositivos de fixação 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 da Synthes têm de ser submetidos a assistência e inspeção anual pelo fabricante original ou um centro autorizado. A manutenção anual irá garantir que o equipamento mantém o mais alto padrão de desempenho e irá prolongar a vida do sistema. 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 Cuidados e Manutenção, consulte o póster sobre cuidados e manutenção do TRS (038.000.010).

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 dos dados das respetivas fichas de segurança relativos à compatibilidade de materiais. Com valores de pH superiores a 11 as superfícies de aço inoxidável podem ser afetadas. Para informações detalhadas sobre a compatibilidade do material, consulte “Compatibilidade de materiais dos instrumentos Synthes no processamento clínico” em <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Siga as instruções de utilização do fabricante do detergente ou agente de limpeza enzimática quanto à concentração de diluição, temperatura, tempo de exposição e qualidade da água. Se não houver informação sobre a temperatura e o 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 de borracha.

- A Synthes recomenda a utilização de ferramentas de corte estéreis novas para cada operação. Consulte “Processamento clínico de ferramentas de corte” para instruções detalhadas sobre o processamento clínico.
- Nunca mergulhe a peça de mão ou dispositivos de fixação 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.

Agentes patogénicos transmissíveis involgares

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

Nota

As instruções de processamento clínico fornecidas foram validadas pela Synthes para a preparação de um dispositivo médico não estéril da Synthes; estas instruções são facultadas nos termos da norma ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004.

Para mais informações, consulte os regulamentos e as diretrizes nacionais. É necessário também respeitar as políticas e os procedimentos hospitalares internos, bem como as recomendações dos fabricantes de detergentes, desinfetantes e qualquer equipamento de processamento clínico.

Informações sobre o Agente de Limpeza: A Synthes utilizou os seguintes agentes de limpeza durante a validação destas recomendações de reprocessamento. Estes agentes de limpeza não estão listados por preferência relativamente a outros agentes de limpeza disponíveis que poderão ter um desempenho satisfatório: detergentes enzimáticos de pH neutro (por exemplo, Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).

É 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 da Limpeza

Desmontagem

Antes de limpar, remova todos os instrumentos e acessórios do motor ortopédico. Certifique-se de que todas as peças móveis estão abertas e retire o módulo de potência da peça de mão.

Módulos de potência e Carregador

Os módulos de potência e o carregador podem ser lavados com um pano (Fig. 1 e 2).

Coloque os módulos de potência no Carregador Universal de Baterias II (05.001.204) após cada utilização (Fig. 3).

Precauções:

- O módulo de potência não pode ser lavado, enxaguado, desinfetado ou esterilizado.
- Nunca mergulhe a peça de mão, a tampa ou os acessórios em soluções aquosas ou num banho ultrassónico, uma vez que pode diminuir a vida útil do sistema.

Notas:

- Verifique se o módulo de potência apresenta fissuras ou danos.

É necessário retirar o parafuso de acoplamento (Fig. 6) do dispositivo de fixação de Serra Sagital de Reconstrução TRS (Fig. 4) e de Serra Sagital longa para o TRS Battery Modular (Fig. 5) para limpeza individual.

As peças de mão e os dispositivos de fixação podem ser processados através de

- limpeza manual, ou
- limpeza automática com pré-limpeza manual.

Nota: Limpe todas as peças móveis na posição aberta.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4 (05.001.240)

Figura 6 (parafuso)



Figura 5 (05.001.224)

a) Instruções para a 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 macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujeira e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações (peças de mão e acessórios) com a escova de limpeza (516.101).



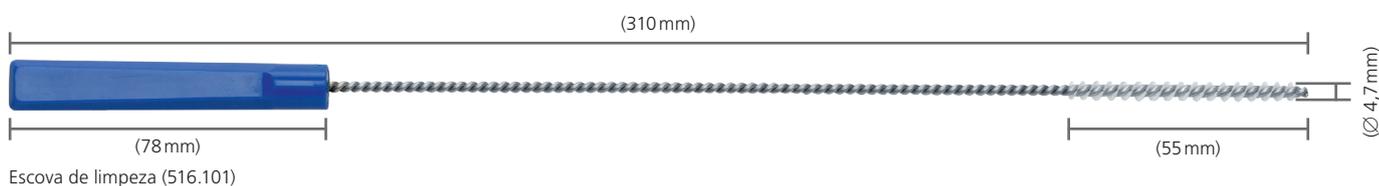
2

Manipule as peças móveis

Manipule todas as peças móveis, tais como os acionadores, mangas de libertação para dispositivos de fixação, interruptor de modo, etc., sob água corrente para soltar e remover os resíduos maiores.

Notas:

- Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
- As escovas e outras ferramentas de limpeza devem ser itens descartáveis ou, se forem reutilizáveis, ser descontaminadas pelo menos uma vez por dia, conforme detalhado na secção "3. Pulverize e limpe".
- As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas ao ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.



3

Spray com solução

Pulverize e limpe o dispositivo com um agente de limpeza enzimático ou solução detergente ou espuma em spray durante um mínimo de 2 minutos.

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.



4

Enxague com água da torneira

Enxague o dispositivo com água fria 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 corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as peças 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.

Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.



6

Enxague com água da torneira

Enxague bem o dispositivo com água fria a morna corrente durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais. Ative articulações, manípulos e outros componentes móveis do dispositivo 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

Inspecione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de acoplamento, etc. Repita as etapas 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 usando um pano macio e que não largue pelos ou recorrendo a ar comprimido de grau médico.



b) Instruções de limpeza automática/ mecânica com pré-limpeza manual

Importante

- A pré-limpeza manual antes da limpeza/desinfecção mecânica/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.

1

Remova os resíduos

Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma esponja, um pano macio que não largue pelos e/ou uma escova de cerdas macias para ajudar à remoção da sujidade e resíduos mais grosseiros. Limpe todas as canulações (peças de mão e acessórios) com a escova de limpeza (516.101).



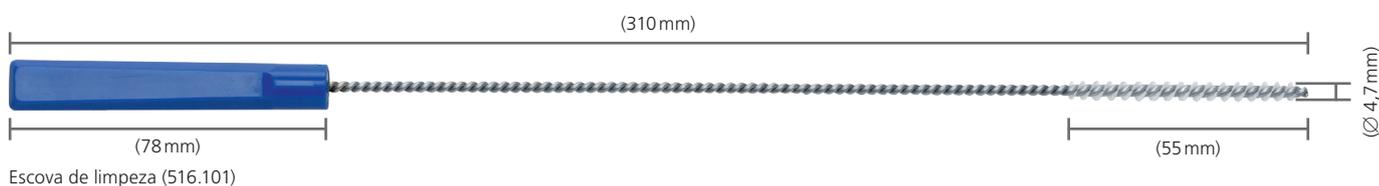
2

Manipule as peças móveis

Manipule todas as peças móveis, tais como os acionadores, mangas de libertação para dispositivos de fixação, interruptor de modo, etc., sob água corrente para soltar e remover os resíduos maiores.

Notas:

- Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
- As escovas e outras ferramentas de limpeza devem ser itens descartáveis ou, se forem reutilizáveis, ser descontaminadas pelo menos uma vez por dia, conforme detalhado na secção "3. Pulverize e limpe".
- As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas ao ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.



3

Spray com solução

Pulverize e limpe o dispositivo com um agente de limpeza enzimático ou solução detergente ou espuma em spray durante um mínimo de 2 minutos.

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.



4

Enxague com água da torneira

Enxague o dispositivo com água fria 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 corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as peças 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.

Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição.



6

Enxague com água da torneira

Enxague bem o dispositivo com água fria a morna corrente durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais. Ative articulações, manípulos e outros componentes móveis do dispositivo para enxaguar devidamente sob água corrente.



7

Inspecione visualmente o dispositivo

Repita as etapas 1 a 7 até que não seja visível qualquer sujidade.

A pré-limpeza manual, tal como é descrita acima, tem de ser seguida pelo procedimento de limpeza mecânica/automática.

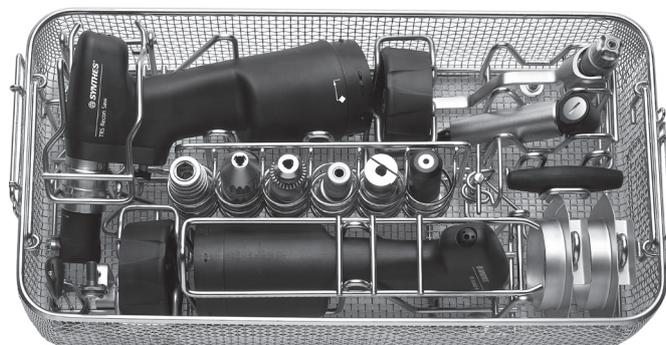
8

Carregue o cesto de lavagem

Coloque os dispositivos no tabuleiro especialmente concebido para lavagem à máquina fornecido pela Synthes (68.001.606). Assegure-se de que todas as canulações (peça de mão e acessórios), quando existirem, ficam posicionadas verticalmente, como se ilustra.

Tal garante que a água consegue escorrer de todas as superfícies. Danos devido a um reprocessamento inadequado não estão cobertos pela garantia.

Está disponível um plano de carga para o Cesto de Lavagem TRS de tamanho completo 1/1 como documento único (DSEM/PWT/1116/0123).



Notas:

- Está disponível uma tampa (68.001.602) para o cesto de lavagem. Este pode ser utilizado para esterilização, mas não é necessário para lavagem à máquina.
- Não lave o sistema nas Caixas Vario Synthes (68.001.595, 68.001.592).

Dimensões do Cesto de Lavagem

(Comprimento × Largura × Altura):

Cesto de Lavagem sem Tampa: 500 × 250 × 127 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.

Etapa	Duração (mínimo)	Instruções de limpeza
Enxaguamento	2 minutos	Água fria da torneira
Pré-lavagem	1 minuto	Água quente (≥ 40 °C); use detergente
Limpeza	2 minutos	Água quente (≥ 45 °C); use detergente
Enxaguamento	5 minutos	Enxague com água desionizada (DI) ou purificada (PURW)
Desinfecção térmica	5 minutos	Água muito quente desionizada, ≥ 93 °C
Secar	40 minutos	≥ 90 °C

10

Inspeção o dispositivo

Retire todos os dispositivos do cesto de lavagem. Inspeção a existência de sujidade visível nas canulações, mangas de acoplamento, etc. Se necessário, repita o ciclo de pré-limpeza manual/limpeza automática.

Verifique especialmente se os vedantes nas tampas TRS 05.001.231 e 05.001.241 apresentam danos após a limpeza. Os dispositivos têm de estar devidamente lubrificados e ser regularmente enviados para manutenção (pelo menos uma vez por ano). Confirme que todas as peças estão completamente secas.

Precaução: A limpeza mecânica representa um esforço adicional para o equipamento elétrico, especialmente para vedações e rolamentos. Desta forma, os dispositivos têm de ser devidamente lubrificados após a limpeza automática. Além disso, é necessário realizar a manutenção do dispositivo pelo menos uma vez por ano, conforme especificado na secção “Reparações e Serviços Técnicos” na página 52.

Manutenção e Lubrificação

Os motores ortopédicos e os acessórios devem ser lubrificados regularmente para garantir uma vida útil longa e a utilização sem problemas. É recomendado que as partes móveis acessíveis das peças de mão e os acessórios sejam lubrificados com 1 a 2 gotas de óleo especial Synthes (519.970) e que o óleo seja distribuído movendo os componentes. Limpe o óleo em excesso com um pano.

As seguintes peças individuais têm de ser lubrificadas:

Para mais informações, consulte o póster sobre Cuidados e Manutenção do TRS (038.000.010)

Peças de mão e tampas

- Eixos dos gatilhos
- Manga de libertação dos dispositivos de fixação/ acoplamento do dispositivos de fixação
- Manga deslizante para posicionamento da cabeça de serra
- Botão de segurança do interruptor de modo

A ligação do módulo de potência no interior da peça de mão não tem de ser lubrificada. A parte interior da tampa também não tem de ser lubrificada.

Acessórios

Todas as peças móveis de todos os acessórios. Exceção: o Adaptador Radioluciente (511.300) não tem de ser lubrificado.



Precauções:

- Não é necessário lubrificar o módulo de potência.
 - Para garantir uma vida útil longa e reduzir as reparações, o motor ortopédico e todos os acessórios têm de ser lubrificados após cada utilização.
 - O motor ortopédico e os acessórios apenas podem ser lubrificados com óleo especial Synthes (519.970).
A composição do óleo permeável ao vapor foi otimizada para os requisitos específicos do motor ortopédico.
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 dispositivos de fixação apenas depois de limpos.
-

Inspeção e Teste de Funcionamento

Instruções

Inspeccione visualmente a existência de danos ou desgaste (por exemplo, marcas não reconhecíveis, números de partes em falta ou removidos, etc.).

Verifique a facilidade de utilização e o bom funcionamento dos controlos da peça de mão.

Todas as peças móveis devem mover-se com facilidade. Verifique se os botões de disparo não ficam bloqueados na peça de mão ao pressioná-los. Verifique se não existem resíduos que impeçam as peças móveis de se moverem com facilidade.

Verifique se o encaixe da peça de mão e os acessórios funcionam facilmente, e verifique o seu funcionamento em conjunto com as ferramentas de corte.

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

Não utilize componentes danificados, desgastados ou corroídos e envie-os para o centro de assistência da Synthes.

O não cumprimento destas instruções resultará em danos e mau funcionamento, aumentando o risco de ser prejudicial para o utilizador e para o doente.

Para mais informações sobre a inspeção e o teste de funcionamento, consulte o póster sobre Cuidados e Manutenção do TRS (038.000.010).

Embalagem, Esterilização e Armazenamento

Embalagem

Coloque os produtos limpos e secos nos respetivos lugares na caixa da Synthes ou cesto de lavagem. 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 ou o sistema de barreira estéril.

Esterilização

Advertência: Para a esterilização do sistema TRS, a Synthes recomenda a utilização das Caixas Vario da Synthes (68.001.595) especificamente concebidas e do Cesto de Lavagem (68.001.606) especificamente concebido.

O Sistema de Reconstrução de Traumatismos da Synthes pode ser reesterilizado usando métodos de esterilização a vapor validados (norma ISO 17665 ou normas nacionais). As recomendações da Synthes para dispositivos e caixas embalados 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 4 minutos	Mínima 132 °C Máxima 138 °C	20 a 60 minutos
(mínimo de 3 impulsos)	Mínimo de 3 minutos	Mínima 134 °C Máxima 138 °C	20 a 60 minutos

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

Precauções:

- Os seguintes valores máximos não podem ser excedidos: 143 °C ao longo de um período máximo de 22 minutos. Valores mais elevados podem danificar os produtos esterilizados.
- Não acelere o processo de arrefecimento.
- Não se recomenda a esterilização com ar quente, óxido de etileno, plasma e formaldeído.
- O módulo de potência não pode ser esterilizado. Isto destruiria o módulo de potência com possíveis danos secundários.

Conservação

As condições de armazenamento para os produtos com a etiqueta "STERILE" estão impressas no rótulo da embalagem.

Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, 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 usar os que chegaram primeiro – "princípio First-In, First-Out"), verificando sempre o prazo de validade impresso no rótulo.

Reparações e Assistência Técnica

A motor ortopédico deve ser enviada para o gabinete da Synthes para reparação caso esteja avariada ou apresente um mau funcionamento.

Os produtos contaminados têm de ser submetidos ao procedimento de reprocessamento completo antes de serem enviados ao gabinete da Synthes para reparação ou assistência técnica.

Para evitar danos durante o envio, utilize a embalagem original para devolver os dispositivos de volta à Synthes. Se o material de embalagem já não estiver disponível, contacte a filial da Synthes.

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.

Os dispositivos com defeito não podem ser utilizados. Se já não for possível ou viável reparar o motor ortopédico, este deve ser descartado; consultar a secção seguinte "Eliminação de Resíduos".

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

Consulte os regulamentos quanto ao transporte de baterias de íões de lítio quando as devolver ao centro de assistência da Synthes.

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

Eliminação

Na maioria dos casos, os motores com defeitos podem ser reparados (consultar a secção anterior “Reparações e Assistência Técnica”).

Envie os dispositivos que já não são utilizados ao seu representante da Synthes local. Isto assegura que estes são eliminados de acordo com a aplicação nacional da respetiva diretiva. O dispositivo não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.

Para evitar danos durante o envio, utilize a embalagem original para devolver os dispositivos de volta à Synthes. Se tal não for possível, contacte a filial da Synthes.

Os módulos de potência avariados não podem ser reutilizados e devem ser eliminados sem provocar danos ambientais e de acordo com os regulamentos nacionais.



Aplica-se a este dispositivo a diretiva europeia 2006/66/CE relativa a baterias. Este dispositivo contém baterias de iões de lítio que devem ser eliminadas de acordo com os requisitos de proteção ambiental.

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.

Advertências:

- Risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, esmague ou aqueça acima de 60 °C/140 °F ou incinere o módulo de potência e as células de bateria.
 - Não exponha o módulo de potência a temperaturas superiores a 60 °C/140 °F. O tempo de exposição máximo a 60 °C/140 °F é 72 horas.
 - Não desmonte, abra ou corte o módulo de potência.
-

Peça de mão e tampa

Problema	Causas possíveis	Solução
A ferramenta não liga.	Nenhum módulo de potência na peça de mão.	Insira o módulo de potência carregado.
	O módulo de potência está descarregado.	Carregue o módulo de potência.
	Premir o gatilho imediatamente após rodar o interruptor de modo não inicia o motor (o módulo de potência efetua uma verificação).	Após ligar o interruptor de modo, não prima o gatilho e aguarde 2 a 3 segundos.
	O sistema de segurança está ativado (interruptor de modo definido para BLOQUEADO ).	Defina o interruptor de modo para DRILL/REAM, SAW ou OSC DRILL.
	A máquina desligou-se automaticamente porque não foi utilizada durante muito tempo (funcionalidade de poupança de energia).	Defina o interruptor de modo para BLOQUEAR  e, depois, novamente para o modo de funcionamento aplicável.
	O módulo de potência está avariado (o indicador de assistência acende-se quando o botão de informação é premido).	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
	Proteção contra sobreaquecimento ativa.	Deixe a máquina arrefecer.
A ferramenta não tem potência suficiente.	O módulo de potência está descarregado.	Carregue o módulo de potência.
	Foi utilizado o acessório incorreto (por exemplo, um dispositivo de fixação com velocidade de perfuração em vez de velocidade de fresagem).	Substitua o acessório.
	A manutenção da máquina e/ou dos acessórios não foi efetuada corretamente.	Envie a máquina e os acessórios para o centro de assistência da Synthes.
A máquina para subitamente.	O módulo de potência está descarregado.	Carregue o módulo de potência.
	A máquina sobreaqueceu (proteção contra sobreaquecimento ativada).	Deixe a máquina arrefecer.
	A máquina está avariada.	Envie a máquina para o seu gabinete da Synthes.
O motor ortopédico continua a funcionar depois de libertado o gatilho.	O gatilho está bloqueado por depósitos de sangue, etc.	Prima o gatilho várias vezes; limpe e lubrifique de acordo com as instruções. Utilize apenas o Óleo Especial Synthes (519.970).
	O módulo de potência apresenta defeitos.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
A máquina sobreaquece significativamente.	A máquina encontra-se sob pressão excessiva.	Deixe a máquina arrefecer.

Problema	Causas possíveis	Solução
O TRS Battery Modular funciona de forma demasiado lenta.	Modo incorreto definido (SAW em vez de DRILL/REAM).	Defina o modo correto (DRILL/REAM) para os acessórios de perfuração e fresagem.
	Foi utilizado o acessório incorreto (por exemplo, um dispositivo de fixação com velocidade de fresagem em vez de velocidade de perfuração).	Substitua o acessório.
O TRS Battery Modular serra de forma demasiado rápida/agressiva.	Modo incorreto definido (DRILL/REAM em vez de SAW).	Defina o modo correto (SAW) para os acessórios de serra.
Os acessórios não podem ser acoplados ao TRS Battery Modular.	O acoplamento do acessório está obstruído por depósitos.	Remova partículas, por exemplo com pinças sem gume.
Os acessórios não podem ser desligados do TRS Battery Modular.	A manga de libertação dos acessórios está bloqueada/obstruída com depósitos.	Verifique a manga de libertação, limpe e lubrifique, se necessário (Óleo Especial Synthes 519.970). Envie a máquina para o seu centro de assistência da Synthes, se necessário.
A tampa não pode ser encaixada na peça de mão.	A tampa não estava corretamente alinhada.	Verifique as marcas na tampa e na peça de mão e alinhe a tampa corretamente.
	O interruptor de modo não está na posição de DESBLOQUEADO  .	Defina o interruptor de modo para a posição de DESBLOQUEADO  .
	Encaixou-se a tampa errada.	Verifique se a tampa correta foi utilizada (Tampa 05.001.231 para a peça de mão do TRS Battery Modular 05.001.201 e Tampa 05.001.241 para a peça de mão da Serra Sagital de Reconstrução TRS 05.001.240).
A tampa não pode ser retirada da peça de mão.	O interruptor de modo não está na posição de DESBLOQUEADO  .	Defina o interruptor de modo para a posição de DESBLOQUEADO  .
O interruptor de seleção de modo não pode ser mudado.	O interruptor de modo está bloqueado/obstruído por depósitos.	Verifique o interruptor de modo, limpe e lubrifique, se necessário. Envie a máquina para o seu centro de assistência da Synthes, se necessário.
	O botão de segurança não foi premido para definir o interruptor de modo para a posição de DESBLOQUEADO  .	Prima o botão de segurança e, em simultâneo, defina o interruptor de modo para DESBLOQUEADO  .

Problema	Causas possíveis	Solução
Os gatilhos são difíceis de mover.	Os eixos dos gatilhos estão obstruídos por depósitos.	Limpe e lubrifique o gatilho. Utilize apenas o Óleo Especial Synthes (519.970).
	É necessário lubrificar os eixos dos gatilhos.	Lubrifique os eixos dos gatilhos. Utilize apenas Óleo Especial Synthes (519.970).
O módulo de potência não pode ser inserido na peça de mão.	O módulo de potência foi inserido na direção incorreta.	Ligue o módulo de potência a 180° e insira-o novamente. Verifique a forma do módulo de potência e da peça de mão.
O módulo de potência não pode ser retirado da peça de mão.	O módulo de potência está encravado na peça de mão.	Envie a máquina para o centro de assistência da Synthes.

Módulo de potência

Problema	Causas possíveis	Solução
O módulo de potência não pode ser inserido na peça de mão.	O módulo de potência foi inserido na direção incorreta.	Ligue o módulo de potência a 180° e insira-o novamente. Preste atenção à forma do módulo de potência e da peça de mão.
O módulo de potência não pode ser retirado da peça de mão.	O módulo de potência está encravado na peça de mão.	Envie a máquina para o centro de assistência da Synthes.
O módulo de potência totalmente carregado não funciona.	A máquina desligou-se automaticamente porque não era utilizada há muito tempo (funcionalidade de poupança de energia).	Defina o interruptor para BLOQUEADO  e, depois, novamente para o modo pretendido.
	Premir o gatilho imediatamente após rodar o interruptor de modo não inicia o motor (o módulo de potência efetua uma verificação).	Após ligar o interruptor de modo, não prima o gatilho e aguarde 2 a 3 segundos.
	O sistema de segurança está ativado (interruptor de modo definido para BLOQUEADO  .	Defina o interruptor de modo para DRILL/REAM, SAW ou OSC DRILL.
	O módulo de potência está avariado porque, por exemplo, deixou-se cair depois de ser retirado do carregador da bateria ou entrou em contacto com líquidos.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
O visor de estado de carregamento não se acende apesar de o botão de informação ter sido premido.	O módulo de potência está avariado.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
A lâmpada do indicador de assistência está constantemente acesa.	O módulo de potência está avariado.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
O LED do estado de carga está constantemente aceso.	O módulo de potência encontra-se no carregador da bateria.	Nenhuma avaria. No carregador da bateria carregada, o LED de estado de carga ou o indicador de assistência ficam constantemente acesos.
	O módulo de potência está avariado.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
O módulo de potência foi acidentalmente esterilizado ou lavado e encontra-se avariado.	Negligência do staff.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
A caixa do módulo de potência está visivelmente avariada.	O módulo de potência foi exposto a temperaturas excessivamente altas.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.
	Deixou-se cair o módulo de potência.	Envie o módulo de potência para o centro de assistência da Synthes.

Acessórios e Ferramentas de Corte

Problema	Causas possíveis	Solução
Os acessórios não podem ser acoplados ao TRS Battery Modular.	O acoplamento do acessório está obstruído por depósitos.	Remova as partículas, por exemplo, com pinças sem gume.
Os acessórios não podem ser desligados do TRS Battery Modular.	A manga de libertação para dispositivos de fixação está obstruída/bloqueada por depósitos.	Verifique a manga de libertação e limpe e lubrifique, se necessário (Óleo Especial Synthes 519.970). Envie a máquina para o seu centro de assistência da Synthes, se necessário.
A ferramenta de corte é difícil de acoplar ou não pode ser acoplada com um dispositivo de fixação.	O acessório ou a ferramenta de corte está deformado devido ao desgaste.	Substitua o acessório ou a ferramenta de corte ou envie-os para um centro de assistência da Synthes.
O acessório aquece consideravelmente.	O acessório encontrava-se sob pressão excessiva.	Deixe que o acessório arrefeça.
O acessório rotativo gira demasiado lentamente.	Modo incorreto definido (SAW em vez de DRILL/REAM).	Defina o modo correto (DRILL/REAM) para os acessórios de perfuração e fresagem.
	Foi utilizado o acessório incorreto (por exemplo, um dispositivo de fixação com velocidade de fresagem em vez de velocidade de perfuração).	Substitua o acessório.
O fio Kirschner não pode ser inserido no acessório do fio Kirschner.	O acessório do fio Kirchner não está aberto.	Abra completamente a manga de ajuste no final do acessório, insira o fio Kirschner e feche a manga de ajuste.
O fio Kirschner não pode ser fixado apesar de a alavanca de tensão ter sido acionada.	O dispositivo do fio Kirschner está demasiado aberto.	Feche a manga de ajuste no final do acessório até que o fio esteja tensionado. Posteriormente, liberte um ou dois cliques.
O fio Kirchner está obstruído acessório e não pode ser movido.	O fio Kirschner foi inserido a um ângulo e está obstruído no acessório.	Envie o acessório do fio Kirschner para o centro de assistência da Synthes.

Problema	Causas possíveis	Solução
O acessório de serra sagital ou a Serra Sagital de Reconstrução TRS vibram demasiado.	O mecanismo de bloqueio da lâmina de serra não está apertado ou está solto.	Aperte o botão de bloqueio do encaixe rápido da lâmina de serra ou aperte o parafuso de acoplamento da lâmina de serra rodando a chave (05.001.229) para a direita.
O acessório de serra efetua a serragem de forma demasiado rápida/agressiva.	Modo incorreto definido (DRILL/REAM em vez de SAW).	Defina o modo correto (SAW) para os acessórios de serra.
O osso e a ferramenta de corte aquecem durante a cirurgia.	A ferramenta de corte é romba.	Substitua a ferramenta de corte.

Para a resolução de problemas do Carregador Universal de Baterias II, consulte as instruções de utilização correspondentes. Se as soluções recomendadas não funcionarem, entre em contacto com o seu representante da Synthes.

Ciclo de trabalho

Tipo S9 de funcionamento intermitente, de acordo com a IEC 60034-1			
TRS Battery Modular	X _{ligado}	Y _{desligado}	Ciclos
Definição de fio Kirschner, aparafusamento e perfuração	30 seg	60 seg	5
Fresagem	30 seg	60 seg	5
Serragem	30 seg	60 seg	5
Serra Sagital de Reconstrução TRS	X _{ligado}	Y _{desligado}	Ciclos
Serragem	60 seg	240 seg	5

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

Geralmente, os sistemas elétricos podem aquecer se forem utilizados de forma constante. Por esta razão, a peça de mão e os acessórios devem arrefecer durante, pelo menos, o tempo de Y_{desligado} após o tempo de X_{ligado} de utilização constante. Após 5 ciclos desses, a peça de mão e o acessório devem arrefecer durante 30 minutos. Se isto for observado, o sistema será impedido de sobreaquecer e, possivelmente, prejudicar o doente ou utilizador. O utilizador é responsável pela aplicação e por desligar o sistema conforme prescrito. Se forem necessários períodos mais longos de utilização constante, uma peça de mão e/ou acessório adicional devem ser utilizados.

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.
- As ferramentas de corte têm de ser arrefecidas com líquido de irrigação para prevenir a necrose por aquecimento excessivo. Para este efeito, irrigue manualmente.
- A manutenção cuidadosa do sistema reduzirá o desenvolvimento de calor na peça de mão e nos acessórios.

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Especificações da máquina

TRS Battery Modular

Dimensões da peça de mão sem tampa (sem acessório)	253 × 137 × 88 mm
Peso da peça de mão com módulo de potência e tampa	1300 g
Velocidade ajustável gradualmente (sem acessório)	0–18 000 rpm (modo Drill/Ream)
Canulação da peça de mão	4,1 mm
Classe de proteção	BF, EN 60601-1
Grau de proteção	IPX4, EN 60529
Alimentação elétrica	Com alimentação elétrica interna

Serra Sagital de Reconstrução TRS

Dimensões da peça de mão com tampa	262 × 197 × 88 mm
Peso da peça de mão com módulo de potência e tampa	1760 g
Velocidade ajustável gradualmente	0 a 11000 osc/min
Classe de proteção	BF, EN 60601-1
Grau de proteção	IPX4, EN 60529
Alimentação elétrica	Com alimentação elétrica interna

Bateria

Tipo	Iões de Lítio
Tensão de funcionamento (normal)	25,2 V
Capacidade	1,2 Ah
Tempo de carregamento típico	< 60 min

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Condições ambientais

	Funcionamento	Conservação
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humidade relativa	 30% 90%	 30% 90%
Pressão atmosférica	 500 hPa 1060 hPa	 500 hPa 1060 hPa
Altitude	0 a 5000 m	0 a 5000 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

Precaução: A máquina não pode ser armazenada nem colocada em funcionamento em atmosferas explosivas.

Normas aplicáveis

O dispositivo respeita as seguintes normas

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

IEC 60601-1 (2012) (Ed 3.1),

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

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

CSA CAN/CSA-C22.2 n.º. 60601-1:14

Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Norma colateral: Interferências eletromagnéticas - Requisitos e testes:

IEC 60601-1-2 (2014) (Ed 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Equipamento médico elétrico - Parte 1-6: Norma colateral: Usabilidade:

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



Despesas médicas
Equipamento médico geral relativamente a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos apenas em conformidade com:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2014)

Declaração do nível de pressão sonora das emissões e do nível de potência sonora de acordo com a Diretiva 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	Nível de pressão sonora (LpA) em [dB(A)]	Nível de potência sonora (LwA) em [dB(A)]	Tempo de exposição máximo sem proteção auditiva
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 h
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Encaixe Rápido AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	> 8 h
	Acessório de serra sagital 05.001.223 ²⁾	Lâmina de serra 519.115	94	104	1 h
		Lâmina de serra 519.170	86	99	6 h 21 min
		Lâmina de serra 05.002.105	95	105	48 min
	Acessório de serra sagital, longo 05.001.224 ³⁾	Lâmina de serra 519.115	90	100	2 h 32 min
		Lâmina de serra 519.170	82	93	> 8 h
		Lâmina de serra 05.002.105	90	101	2 h 32 min
	Acessório de Serra Reciprocante 05.001.225 ⁴⁾	Lâmina de serra 511.905	88	99	4 h
		Lâmina de serra 511.912	89	100	3 h 11 min
Serra Sagital de Reconstrução TRS 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 h
		Lâmina de serra 519.115	86	95	8 h
		Lâmina de serra 519.170	78	–	> 8 h
		Lâmina de serra 05.002.105	87	97	5 h 3 min

Condições de funcionamento:

¹⁾ Peça de mão 05.001.201 no modo DRILL/REAM com 18 000 rpm

²⁾ Peça de mão 05.001.201 com Acessório de Serra Sagital 05.001.223 no modo SAW com 11 000 osc/min

³⁾ Peça de mão 05.001.201 com Acessório de Serra Sagital, longo 05.001.224 no modo SAW com 11 000 osc/min

⁴⁾ Peça de mão 05.001.201 com acessório de serra reciprocante 05.001.225 no modo SAW com 11 000 osc/min

⁵⁾ Peça de mão 05.001.240 no modo SAW com 11 000 osc/min (posição vertical)

Declaração de emissões de vibrações de acordo com a Diretiva da UE 2006/42/EG, Anexo 1

Emissões de vibração [m/s²] de acordo com a EN ISO 8662.

Peça de mão	Acessório	Ferramenta	Declaração [m/s ²]	Exposição máxima diária	
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	sem limitação	
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Encaixe rápido AO/ASIF 05.001.205	–	< 2,5	sem limitação	
		Acessório de serra sagital 05.001.223 ²⁾	Lâmina de serra 519.115	16,2	46 min
			Lâmina de serra 519.170	6,7	4 h 27 min
	Lâmina de serra 05.002.105		18,3	36 min	
	Acessório de serra sagital, longo 05.001.224 ³⁾	Lâmina de serra 519.115	11,4	1 h 32 min	
		Lâmina de serra 519.170	5,8	5 h 55 min	
		Lâmina de serra 05.002.105	12,5	1 h 17 min	
	Acessório de Serra Reciprocante 05.001.225 ⁴⁾	Lâmina de serra 511.905	9,4	2 h 15 min	
		Lâmina de serra 511.912	9,3	2 h 20 min	
	Serra Sagital de Reconstrução TRS 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	sem limitação
			Lâmina de serra 519.115	8,6	2 h 44 min
			Lâmina de serra 519.170	3,5	sem limitação
Lâmina de serra 05.002.105			9,7	2 h 8 min	

Condições de funcionamento:

¹⁾ Peça de mão 05.001.201 no modo DRILL/REAM com 18 000 rpm

²⁾ Peça de mão 05.001.201 com Acessório de Serra Sagital 05.001.223 no modo SAW com 11 000 osc/min

³⁾ Peça de mão 05.001.201 com Acessório de Serra Sagital, longo 05.001.224 no modo SAW com 11 000 osc/min

⁴⁾ Peça de mão 05.001.201 com acessório de serra recíprocante 05.001.225 no modo SAW com 11 000 osc/min

⁵⁾ Peça de mão 05.001.240 no modo SAW com 11 000 osc/min

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Documentos complementares sobre compatibilidade eletromagnética em conformidade com a IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabela 1: Emissões

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

A peça de mão TRS da Synthes destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da peça de mão TRS da Synthes deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A peça de mão TRS da Synthes só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O TRS é adequado para utilização num ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional, mas não em ambientes especiais ou de cuidados de saúde no domicílio.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Imunidade (todos os dispositivos)**Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética**

A peça de mão TRS da Synthes destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da peça de mão TRS da Synthes deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade padrão	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou pavimento cerâmico. Caso os pavimentos sejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Surto elétrico rápido/transiente IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de sinal	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha à terra	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 ciclos) 40% U_T (5 ciclos) 70% U_T (25 ciclos) <5% U_T durante 5 s	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.

Tabela 3: Imunidade (exceto dispositivos de suporte de vida)**Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética**

A peça de mão TRS da Synthes destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da peça de mão TRS da Synthes deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Precaução

A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, o correto funcionamento deste equipamento e do outro equipamento devem ser observados.

Ambiente eletromagnético — orientações

O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte da peça de mão TRS Synthes, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

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

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

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



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

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

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

^a As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde a peça de mão TRS da Synthes é utilizada exceda o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, a peça de mão TRS da Synthes deve ser observada para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração de orientação ou local da peça de mão TRS da Synthes.

^b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas (exceto dispositivos de suporte de vida)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, e a peça de mão TRS da Synthes

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

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	12 cm	12 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,2 m	1,2 m	2,2 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

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

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

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

Informação para encomenda

Conteúdo do conjunto do Sistema de Reconstrução de Traumatismos (modular)

01.001.590	Conjunto do Sistema de Reconstrução de Traumatismos (modular)
05.001.201	Peça de mão a bateria, modular, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.202	Módulo de potência, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos (2 por conjunto)
05.001.203	Cobertura estéril, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.231	Tampa para ref. 05.001.201 (modular), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.205	Encaixe Rápido AO/ASIF, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.206	Adaptador "tipo Jacobs" (velocidade de perfuração), com chave, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos, capacidade de fixação até Ø 7,3 mm
05.001.210	Acessório para fresagem medular e acetabular, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.212	Encaixe rápido para fios Kirschner Ø 1,0 a 4,0 mm, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.213	Encaixe rápido para DHS/DCS® Fresas triplas, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.214	Fixação de parafusos, com encaixe rápido AO/ASIF, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.224	Acessório de Serra Sagital, longa, com punho em T, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
68.001.606	Cesto de Lavagem, tamanho total 1/1, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
68.001.602	Tampa para Cesto de Lavagem, tamanho completo 1/1

Conteúdo do conjunto do Sistema de Reconstrução de Traumatismos (Serra Sagital de reconstrução)

01.001.591	Conjunto do Sistema de Reconstrução de Traumatismos (Serra Sagital de reconstrução)
05.001.240	Peça de mão a bateria, Serra Sagital de Reconstrução, com punho em T, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.241	Tampa para ref. 05.001.240 (serra de reconstrução), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.202	Módulo de potência, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.203	Cobertura estéril, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos

Motores Ortopédicos

05.001.201	Peça de mão a bateria, modular, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.231	Tampa para ref. 05.001.201 (modular), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.240	Peça de mão a bateria, Serra Sagital de reconstrução, com punho em T, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.241	Tampa para ref. 05.001.240 (serra de reconstrução), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos

Carregador, bateria e acessórios da bateria

05.001.204	Carregador Universal de Baterias II
05.001.202	Módulo de potência, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.203	Cobertura estéril, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos

Dispositivos de fixação do TRS Battery Modular

05.001.205	Encaixe Rápido AO/ASIF, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.206	Adaptador "tipo Jacobs" (velocidade de perfuração), com chave, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos, capacidade de fixação até Ø 7,3 mm
05.001.207	Adaptador "tipo Jacobs" (velocidade de fresagem), com chave, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos, capacidade de fixação até Ø 7,3 mm
05.001.208	Adaptador "tipo Jacobs", sem chave, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.210	Acessório para fresagem medular e acetabular, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.212	Encaixe rápido para fios Kirschner Ø 1,0 a 4,0 mm, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.213	Encaixe rápido para DHS/DCS® Fresas triplas, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.214	Fixação de parafusos, com encaixe rápido AO/ASIF, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.215	Limitador de torque, 1,5 Nm, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.216	Limitador de torque, 4,0 Nm, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.217	Encaixe rápido Hudson (velocidade de perfuração), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.218	Encaixe rápido Hudson (velocidade de fresagem), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.219	Encaixe rápido Trinkle (velocidade de perfuração), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.220	Encaixe rápido Trinkle (velocidade de fresagem), para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.221	Encaixe rápido Trinkle (velocidade de perfuração), modificado, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.222	Encaixe rápido Trinkle (velocidade de fresagem), modificado, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.223	Acessório de Serra Sagital, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.224	Acessório de Serra Sagital, longa, com punho em T, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
05.001.225	Acessório de Serra Reciprocante, para Trauma Recon System
05.001.226	Adaptador para Adaptador Radioluciente, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
511.904	Acessório para esterno de serra reciprocante
511.300	Adaptador Radioluciente
510.200	Unidade acionadora angulada para fresagem medular
511.787	Adaptador Kuentscher
511.788	Adaptador Harris

Acessórios

510.191	Chave de reserva para adaptador "tipo Jacobs", capacidade de fixação até Ø 7,3 mm
516.101	Escova de limpeza
519.970	Frasco com óleo especial Synthes, 40 ml
05.001.229	Punho em T para fixar as lâminas de serra

Caixas Vario e Cestos de Lavagem

68.001.595	Caixa Vario, tamanho 1/1, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos com duas inserções, sem tampa, com conteúdo
68.001.592	Caixa Vario, tamanho 1/2, para peça de mão a bateria do Sistema de Reconstrução de Traumatismos, sem tampa, sem conteúdo
689.507	Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/1, para Caixa Vario
689.537	Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/2, para Caixa Vario
68.001.606	Cesto de Lavagem, tamanho total 1/1, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
68.001.602	Tampa para Cesto de Lavagem, tamanho completo 1/1
68.001.603	Cesto de Lavagem, tamanho 1/2, para Sistema de Reconstrução de Traumatismos
68.001.604	Tampa para Cesto de Lavagem, tamanho 1/2

Para mais informações, contacte o seu representante da Synthes.

Ferramentas de corte

A informação para encomenda detalhada nas lâminas de serra para o sistema TRS pode ser encontrada na brochura "Lâminas de serra" (036.001.681).

Pode encontrar informação para encomenda das brocas de 3 estrias especiais para o Adaptador Radioluciente na brochura "Working with the Radiolucent Drive" (036.000.150).

