

Kompakte Antriebsmaschine mit spezifischen Aufsätzen für ein breites Anwendungsspektrum

Air Pen Drive

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

Einführung	Allgemeine Hinweise	3
	Erklärung der verwendeten Symbole	5

Air Pen Drive System	Air Pen Drive	6
	Winkelkupplung (05.001.085)	8
	Handschalter (05.001.082)	9
	Fußschalter (05.001.081)	10

Aufsätze	Allgemeine Hinweise	11
	Bohraufsätze	12
	Schraubaufsätze	14
	Kirschnerdrahtaufsatz	15
	Sägeaufsätze	16
	Fräsaufsätze	18
	Adapter für Intra-Kupplung	20
	Perforatoren	21
	Kraniotomaufsatz	23

Schneidwerkzeuge	Allgemeine Hinweise	24
-------------------------	---------------------	----

Pflege und Wartung	Allgemeine Hinweise	25
	Reinigung und Desinfektion	26
	• Vorbereitung für Wiederaufbereitung	26
	• Manuelle Reinigung	27
	• Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung	29
	Wartung und Schmierung	33
	Funktionskontrolle	36
	Verpackung, Sterilisation und Lagerung	37
	Reparatur und technischer Service	38
	Entsorgung	39
Problembehandlung		40
System-Spezifikationen		42
Bestellinformationen		47

Verwendungszweck

Der Air Pen Drive ist ein luftbetriebenes System für Behandlungen in der Traumatologie generell sowie für Eingriffe in den Bereichen Hand, Fuß, Wirbelsäule, Oberkiefer-, Gesichts- und Neurochirurgie.

Sicherheitshinweise

Der Operateur muss anhand der Leistungseinschränkungen der Maschine, der Zusatzgeräte und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochenstärke/anatomischer Situation sowie durch die Handhabung der Maschine, des Zusatzgeräts und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochengröße beurteilen, ob die Maschine sich für die jeweilige Anwendung eignet. Des Weiteren sind die Kontraindikationen für das Implantat zu beachten. Lesen Sie bitte die entsprechenden „Gebrauchsanweisungen für Synthes-Implantate“ des verwendeten Implantatsystems.

Das Air Pen Drive System erst nach sorgfältigem Lesen der Gebrauchsanweisung zur Behandlung am Patienten einsetzen. Es empfiehlt sich, während der Anwendung ein Ersatzsystem einsatzbereit zu halten, da technische Probleme niemals ganz ausgeschlossen werden können.

Das Air Pen Drive System ist für die Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Komponenten mit sichtbaren Defekten NICHT verwenden.

Das System NICHT in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbar Gemischen aus volatilen Anästhetika und Luft betreiben. Setzen Sie niemals Sauerstoff ein, um luftbetriebene Systeme anzutreiben (Explosionsgefahr!); benutzen Sie nur Druckluft oder unter Druck gespeicherten Stickstoff.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten, ausschließlich Synthes-Originalzubehör verwenden.

Empfohlener Betriebsdruck: 6-8 bar (siehe auch Kapitel Systemspezifikationen)

Benutzen Sie nur die Original-Druckluftschläuche von Synthes.

Vor der ersten Inbetriebnahme sowie allen weiteren Einsätzen müssen Antriebsmaschinen und Zubehör/ Aufsätze das vollständige Verfahren zur klinischen Aufbereitung durchlaufen. Schutzabdeckungen und Folien müssen vor der Sterilisation abgenommen werden.

Instrumente vor jedem Gebrauch auf korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Stets persönliche Schutzausrüstung tragen (PPE) wie u.a. Schutzbrille, wenn der Air Pen Drive gehandhabt wird

Zum Schutz vor Überhitzung stets die Betriebszyklen für die einzelnen Aufsätze einhalten, siehe Seite 42.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen, empfiehlt Synthes das System nach jedem Einsatz gemäß den Anweisungen im Kapitel „Pflege und Wartung“ zu reinigen und warten. Die regelmäßige Wartung und Pflege gemäß diesen Anweisungen kann die Lebensdauer des Systems erheblich verlängern. Für das Ölen des Geräts ausschließlich Synthes-Wartungsöl für EPD/APD, 40 ml, oder Synthes-Wartungsspray, 400 ml, verwenden.

Effizient arbeitende Schneidwerkzeuge sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Operation. Daher ist es unverzichtbar, benutzte Schneidwerkzeuge nach jeder Anwendung auf Verschleiß und/oder Beschädigungen zu überprüfen und sie gegebenenfalls zu ersetzen. Wir empfehlen, für jeden chirurgischen Eingriff neue Synthes Schneidwerkzeuge zu verwenden.

Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit kühlen.

Die ordnungsgemäße intraoperative Anwendung obliegt dem Produktanwender.

Wird das Air Pen Drive System in Verbindung mit einem Implantatsystem verwendet, die entsprechenden „Gebrauchsanweisungen für Synthes-Implantate“ beachten.

Zur Aufrechterhaltung der Funktionstüchtigkeit muss das System regelmäßig, d. h. mindestens einmal pro Jahr, gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen bzw. die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Setzen Sie niemals Sauerstoff ein, um luftbetriebene Systeme anzutreiben (Explosionsgefahr!); benutzen Sie nur Druckluft oder unter Druck gespeicherten Stickstoff.**
- **Zum Schutz vor Verletzungen vor jeder Manipulation am Gerät sowie vor dem Ablegen des Geräts den Sperrmechanismus aktivieren, d. h. den Betriebswahlschalter auf die Position LOCK (🔒) stellen.**
- **Sollte die Antriebsmaschine auf den Boden fallen und sichtbare Schäden aufweisen, das Gerät nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.**
- **Wenn ein Produkt auf den Boden fällt, könnten Fragmente davon absplintern. Das stellt eine Gefahr für den Patienten und Anwender dar, weil:**
 - **die Fragmente scharf sein können.**
 - **unsterile Fragmente in das sterile Feld gelangen oder den Patienten treffen könnten.**

Zubehör/Lieferumfang

Die Hauptkomponenten des APD Systems sind Handstück, Handschalter, Fußschalter, Luftschlauch sowie Aufsätze und Zubehörteile. Eine Übersicht über die zum Air Pen Drive System gehörenden Komponenten finden Sie im Kapitel „Bestellinformationen“.

Die folgenden Komponenten sind für den Betrieb des Air Pen Drive Systems unbedingt erforderlich:

- Air Pen Drive 60.000 1/min (05.001.080)
- Handschalter (05.001.082) oder Fußschalter (05.001.081, außerdem wird für den Anschluss des Fußschalters ein Doppelschlauch von Synthes benötigt, z. B. 519.510)
- Doppelschlauch, für Air Pen Drive (05.001.083 oder 05.001.084)
- Mindestens ein zum System gehöriger Aufsatz und ein zu dem Aufsatz passendes Schneidwerkzeug

Für eine optimale Funktion des Systems ausschließlich Schneidwerkzeuge von Synthes verwenden.

Für Sterilisation und Aufbewahrung empfiehlt Synthes speziell für das System entwickelte Synthes Vario Cases und den speziell konzipierten Waschkorb (68.001.800).

Für Pflege und Wartung sind spezielle Produkte erhältlich, zum Beispiel Reinigungsbürsten, Synthes Wartungsöl für EPD und APD (05.001.095), Wartungsspray (05.001.098) und ein Wartungsgerät (05.001.099).

Keine Öle fremder Hersteller verwenden. Ausschließlich Synthes-Wartungsöl für EPD/APD, 40 ml, oder Synthes-Wartungsspray, 400 ml, verwenden.

Schmieröle anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen. Antriebsmaschine und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand schmieren.

Lokalisierung des Instruments oder von Fragmenten des Instruments

Synthes Instrumente sind dafür konzipiert und hergestellt, sicher im Umfang ihres Verwendungszwecks betrieben zu werden. Wenn jedoch eine Antriebsmaschine oder Zubehör/Aufsatz während der Verwendung bricht, kann eine visuelle Überprüfung oder ein medizinisches Gerät zur Bildgebung (z. B. CT-, Röntgengeräte, etc.) dabei helfen, Fragmente und/oder Komponenten des Instruments zu lokalisieren.

Lagerung und Transport

Für Versand und Transport nur die Originalverpackungen verwenden. Sollte das Verpackungsmaterial nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Synthes Niederlassung. Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung siehe Seite 43.

Garantie/Haftung

Die Gewährleistung für Geräte und Zubehör deckt keine Schäden ab, die durch Verschleiß, unsachgemäßen Gebrauch, unsachgemäße klinische Aufbereitung und Wartung, verletzte Gütesiegel, die Verwendung von Schneidwerkzeugen und Schmierölen anderer Hersteller als Synthes oder unsachgemäße Lagerung und unsachgemäßen Transport entstehen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die infolge unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Reparatur durch nicht befugte Stellen entstehen.

Weitere Informationen zur Gewährleistung erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung.

Erklärung der verwendeten Symbole

	Vorsicht		Zum einmaligen Gebrauch
	Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.		Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.
	Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.		Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Geräteversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder dem Tod des Patienten oder Anwenders führen.
 0123	Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Es wurde durch eine unabhängige anerkannte Prüfstelle zugelassen und trägt die CE-Kennzeichnung.		Synthes rät von einer Aufbereitung kontaminierter Produkte ab. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigte Synthes Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Produkten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.
	Symbol LOCK (Verriegelt). Antriebsmaschine ausgeschaltet (Sicherungsverriegelung).		
	Rechtmäßiger Hersteller		
	Herstellungsdatum		
	Unsteril		
	Temperaturgrenzen		
	Relative Luftfeuchtigkeit		Referenznummer
	Atmosphärischer Druck		Chargenbezeichnung
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden.		Seriennummer
			Verpackungseinheit nach ISO 7000-2794 (2009-02)
			Verfallsdatum
			INMETRO-zertifiziert nach Verordnung 350

Air Pen Drive System

Air Pen Drive

Schlauch an das Handstück anschließen

Um den Schlauch (05.001.083 oder 05.001.084) anzuschließen, müssen die Stifte am Schlauch in die Nuten der Schlauchkupplung am Handstück geführt und der Schlauch im Uhrzeigersinn gedreht werden. Befestigen Sie das andere Ende des Luftschauchs an der Druckluft- oder Stickstoffquelle oder am Fußschalter (05.001.081, siehe Seite 10). Stellen Sie sicher, dass die Kupplungsgeometrie des Luftschauchs mit der Geometrie der Wandkupplung kompatibel ist. Wenn der Operationsaal kein Abluftsystem aufweist, zur Verteilung der Luft den Abluftdiffusor (519.950) verwenden. Der Abluftdiffusor wird zwischen der Quelle und dem Luftschlauch angeschlossen. Um den Schlauch zu trennen, Schlauchkupplung gegen den Uhrzeigersinn drehen und Handstück abziehen. Entfernen Sie den Luftschlauch von der Druckluft- oder Stickstoffquelle bzw. dem Fußschalter.



Handstück einstellen

- 1 Einstellhülse
- 2 Entriegelungshülse für Aufsätze
- 3 Schlauchkupplung
- 4 Position LOCK 
- 5 Position Handschalter 
- 6 Position Fußschalter 
- 7 Drehsperre für Einstellhülse



Einstellhülse

Um ein unbeabsichtigtes Umschalten des Betriebsmodus zu vermeiden, verriegelt die Dreh Sperre für Einstellhülse 7 die Einstellhülse automatisch in Position. Um die Einstellhülse bewegen zu können, muss die Verriegelung nach hinten gedrückt werden. Nach Erreichen der gewünschten Position die Dreh Sperre freigeben, damit die Einstellhülse in der gewünschten Position gehalten wird.

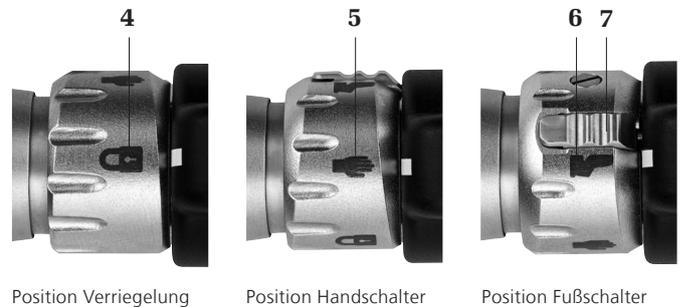
Durch Drehen der Einstellhülse in die Position Handschalter  kann das Handstück mit dem Handschalter benutzt werden. In der Position Fußschalter  ist nur der Fußschalter zu gebrauchen! Ist die Position Fußschalter  eingestellt ohne dass ein Fußschalter angeschlossen ist, läuft das Handstück mit voller Geschwindigkeit.

Die Drehzahlsteuerung kann per Handschalter oder per Fußschalter erfolgen.

Die Position LOCK  dient als Sicherheitsabschaltung beim Wechseln von Aufsätzen und Werkzeugen. Dadurch wird ein unbeabsichtigtes Starten der Maschine bei diesen Tätigkeiten verhindert.

Zur Montage der Aufsätze siehe Kapitel „Aufsätze“.

Vorsichtsmaßnahme: Schläuche müssen immer korrekt angeschlossen und dürfen niemals mit scharfkantigen Objekten zusammengequetscht oder durch Gewicht zusammengedrückt werden. Eine Missachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann den äußeren Schlauch zum Platzen bringen!



Winkelkupplung (05.001.085)

Die Winkelkupplung (05.001.085) kann an den Air Pen Drive (05.001.080) und den Schlauch (05.001.083 oder 05.001.084) angeschlossen werden und dient dazu, den Schlauch in einem 45° Winkel vom Handstück abzuleiten. Sie erlaubt 360° Rotation.



Montieren der Winkelkupplung

Die Winkelkupplung wird durch Einstecken der Stifte in die Nuten der Schlauchkupplung am Handstück und Drehen der Winkelkupplung im Uhrzeigersinn an das Handstück angekoppelt. Der Luftschauch wird dann an die Winkelkupplung angeschlossen, indem die Stifte an der Schlauchkupplung durch Drehen der Winkelkupplung im Uhrzeigersinn in die Nuten der Schlauchkupplung gesteckt werden. Zur Demontage die Komponenten gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Luftschauch aus der Winkelkupplung und anschließend die Winkelkupplung vom Handstück ziehen.

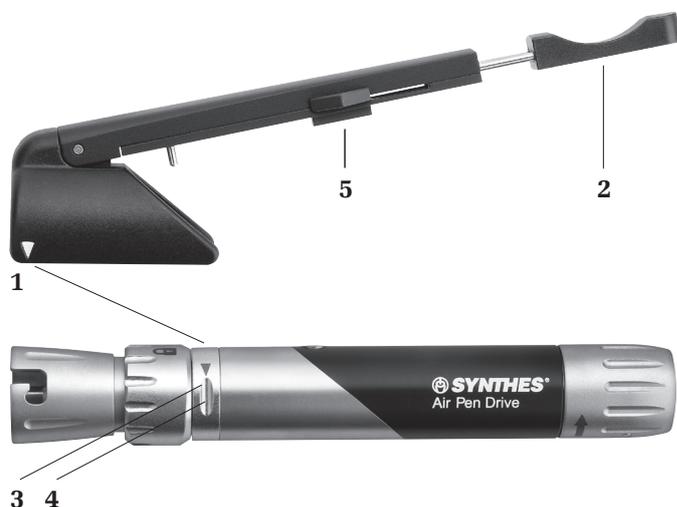
Air Pen Drive System

Handschalter (05.001.082)

- 1 Positionierpfeil
- 2 Ausziehbare Fingerauflage
- 3 Positionierpfeil
- 4 Führungsnut
- 5 Sperrschalter

Handschalter an das Handstück anschließen

Den Handschalter so über das Handstück halten, dass die Positionierpfeile **1** am Handschalter auf die Positionierpfeile **3** der Führungsnut **4** am Pen ausgerichtet sind. Den Handschalter senkrecht nach unten drücken, bis er mit einem Klicken einrastet.



Entfernen

Zur Demontage den Handschalter am Hebel fassen und nach oben wegziehen.

Betrieb

Die Einstellhülse am Pen muss auf die Position Handschalter gestellt werden, damit der Handschalter funktioniert.

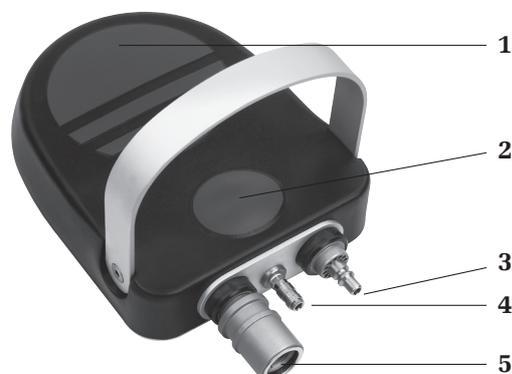
Über die ausziehbare Fingerauflage **2** kann die Länge des Handschalters individuell eingestellt werden. Mit dem Handschalter kann die Geschwindigkeit stufenlos reguliert werden. Betätigung des Verriegelungsschalters **5** deaktiviert (Position LOCK) bzw. aktiviert (Position EIN) den Handschalter.

Vorsichtsmaßnahme: Die Einstellhülse nicht in die Position Fußschalter stellen, wenn das System nur mit dem Handschalter betrieben wird und kein Fußschalter angeschlossen ist! Sonst würde der Pen ständig aktiv sein und dies kann für Patienten und Personal sehr gefährlich sein.



Fußschalter (05.001.081)

- 1 Pedal
- 2 Spülungsschalter (EIN/AUS)*
- 3 Stecker für Doppelschlauch (männlich)
- 4 Stecker für Spülungskontrolleinheit*
- 5 Stecker für Air Pen Drive-Schlauch



Fußschalter anschließen

Einen Doppelschlauch (519.510, 519.530, 519.550 für System Synthes; 519.610, 519.630, 519.650 für System Dräger; 519.511, 519.531 für System BOC/Schrader) an den männlichen Doppelschlauchstecker am Fußschalter **3** und an die Luftauslassdose anschließen. Dann den Doppelschlauch für den Air Pen Drive (05.001.083 oder 05.001.084) an den weiblichen Doppelschlauchstecker anschließen **5**. Um einen Doppelschlauch abzunehmen, einfach den jeweils weiblichen Kupplungsteil in Pfeilrichtung drehen.

Betrieb

Die Einstellhülse am Pen muss auf die Position Fußschalter gestellt werden, damit der Fußschalter funktioniert.

Die Geschwindigkeit kann über das Pedal stufenlos eingestellt werden

Vorsichtsmaßnahme: Die Einstellhülse darf keinesfalls in der Position Fußschalter  stehen, wenn kein Fußschalter angeschlossen ist! Sonst würde der Pen ständig aktiv sein und dies kann für Patienten und Personal sehr gefährlich sein.

*Die Spülungskontrolleinheit ist nicht mehr erhältlich

Allgemeine Hinweise

Aufsatz am Handstück anschließen

Die Aufsätze können in 8 verschiedenen Positionen (45°-Teilung) montiert werden. Zur Montage die Entriegelungshülse für Aufsätze im Uhrzeigersinn (siehe Pfeil an der Entriegelungshülse) bis zum Einrasten drehen. Die Entriegelungshülse ragt leicht über den schwarzen Teil des Handstückes nach vorne hinaus. Den Aufsatz von vorne in die Aufsatzkupplung stecken und leicht gegen das Handstück drücken. Der Aufsatz rastet automatisch ein. Sollte sich die Entriegelungshülse unbeabsichtigt schließen, den Aufsatz unter leichtem Druck gegen das Handstück im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten drehen, ohne die Entriegelungshülse festzuhalten; alternativ den kompletten Montagevorgang wiederholen. Den sicheren Halt des Aufsatzes am Handstück durch Ziehen am Aufsatz kontrollieren.



Entriegelungshülse

Aufsätze vom Handstück abmontieren

Die Entriegelungshülse für Aufsätze (siehe Seite 6) bis zur Freigabe im Uhrzeigersinn drehen. Der Aufsatz weist dabei nach oben. Anschließend den Aufsatz entfernen.



Aufsätze und Zubehör

Um Fräser leichter austauschen zu können, ohne dass der Fräsaufsatz oder Kraniotomaufsatz am Handstück angeschlossen ist, kann der Haltegriff für Instrumentenwechsel für Aufsätze (05.001.074) benutzt werden.

Gewährleistung: Setzen Sie nur Sägeblätter, Fräser und Raspeln von Synthes ein, wenn Sie mit Air Pen Drive Aufsätzen arbeiten. Bei Einsatz anderer Werkzeuge erlischt die Gerätegarantie.

Aufsätze

Bohraufsätze

Bohraufsätze (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

Geschwindigkeit: ca. 1800 1/min bei 6,5 bar

Das System umfasst gerade Bohraufsätze mit Mini Quick-, J-Latch- und AO/ASIF-Kopplung und einen kannülierten 45°-AO/ASIF-Bohraufsatz.

Der 45° Bohraufsatz mit AO/ASIF-Kupplung (05.001.044) hat eine 1,6-mm-Durchbohrung, wodurch dieser Aufsatz zum Bohren und Fräsen über Kirschnerdraht verwendet werden kann (z. B. für durchbohrte Schrauben und „Cup-and-Cone“-Technik).

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Die Entriegelungshülse zurückziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen.



1 Entriegelungshülse

Bohraufsatz 45°, durchbohrt, mit Dreibackenbohrfutter (05.001.120)

Geschwindigkeit: ca. 1800 1/min bei 6,5 bar

Spannbereich: 0,5 mm–4,7 mm

Dank der Durchbohrung \varnothing 1,6 mm kann dieser Aufsatz zum Bohren und Fräsen über Kirschnerdraht verwendet werden (z. B. für durchbohrte Schrauben und „Cup-and-Cone“-Technik).

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Das Dreibackenbohrfutter mit dem im Lieferumfang enthaltenen Ersatzschlüssel (310.932) oder von Hand öffnen, dazu die beiden beweglichen Teile im Uhrzeigersinn gegeneinander drehen. Das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen. Das Dreibackenbohrfutter schließen, indem die beweglichen Teile gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden und das Bohrfutter mit dem Ersatzschlüssel im Uhrzeigersinn festgezogen wird.



1 Entriegelungshülse



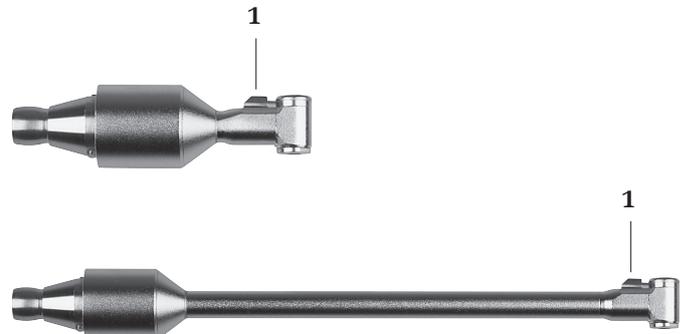
**Winkelbohraufsatz 90°, kurz (05.001.035)
und lang (05.001.036) mit Dentalkupplung**

Geschwindigkeit: ca. 1800 1/min bei 6,5 bar

Aufgrund des sehr kleinen abgewinkelten Kopfes bieten 90°-Bohraufsätze gute Sicht bei Eingriffen mit engen Zugängen (beispielsweise intraoral, Schulter etc.).

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Den Schieber **1** in Pfeilrichtung seitlich herausziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen. Den Schieber zurückschieben, um das Werkzeug sicher zu verriegeln.



1 Schieber

Oszillierender Bohraufsatz (05.001.033)

Frequenz: ca. 3200 Osz./min bei 6,5 bar

Die oszillierende Bohrbewegung des oszillierenden Bohraufsatzes verhindert, dass sich Gewebe und Nerven um den Bohrer wickeln. Dies kann das Operationsergebnis erheblich verbessern.

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

An den oszillierenden Bohraufsatz können Schneidwerkzeuge mit Dentalkupplung angeschlossen werden. Dazu die Maschine sichern, die Entriegelungshülse **1** zurückziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen.



1 Entriegelungshülse

Aufsätze

Schraubaufsätze

Schraubaufsätze

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Geschwindigkeit: ca. 400 1/min bei 6,5 bar

Das System umfasst Schraubaufsätze mit AO/ASIF-Schnellkupplung, Sechskantkupplung und Dentalkupplung.

Werkzeuge anschließen bzw. entfernen

Maschine sichern. Die Entriegelungshülse zurückziehen und das Werkzeug einsetzen bzw. entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Aufsatz nur mit 6,5 bar antreiben, um eine höhere Geschwindigkeit als 400 1/min zu verhindern.
- Beim Einbringen von Verriegelungsschrauben in eine Verriegelungsplatte stets den geeigneten Drehmomentbegrenzer verwenden.
- Der APD hat keinen Rückwärtslauf zum Herausdrehen von Schrauben.



1 Entriegelungshülse

Kirschnerdrahtaufsatz

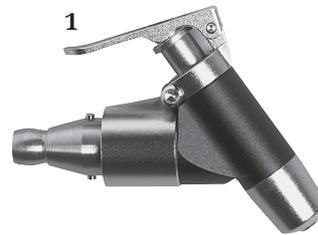
Kirschnerdrahtaufsatz (05.001.037)

Geschwindigkeit: ca. 2700 1/min bei 6,5 bar

Mit dem Kirschnerdrahtaufsatz können Kirschnerdrähte beliebiger Länge mit einem Durchmesser von 0,6 mm – 1,6 mm eingespannt werden. Der Spannhebel **1** kann um 300° gedreht werden, um eine individuelle Einstellung zu ermöglichen (geeignet für Links- und Rechtshänder).

Kirschnerdrähte einspannen bzw. entfernen

Maschine sichern. Den Spannhebel **1** drücken, um Kirschnerdrähte einzuspannen bzw. zu entfernen. Nach Freigabe des Hebels wird der Kirschnerdraht automatisch gespannt. Zum Nachfassen den Spannhebel drücken, die Maschine entlang des Kirschnerdrahts zurückziehen und den Spannhebel freigegeben.



1 Spannhebel

Aufsätze

Sägeaufsätze

Arbeiten mit Sägeaufsätzen

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf den Knochen anlaufen lassen. Starren Druck auf das Sägeblatt vermeiden, um ein Verlangsamen des Schneidvorgangs und Blockieren der Sägezähne im Knochen zu verhindern. Optimale Sägeleistung wird durch leichtes Hin- und Herbewegen der Maschine in der Ebene des Sägeblatts erzielt. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Synthes empfiehlt, für jeden Eingriff ein neues Sägeblatt einzusetzen, denn nur so ist sichergestellt, dass das Sägeblatt immer optimal scharf und sauber ist.

Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose aufgrund starker Hitzeentwicklung
- Infektion infolge von Ablagerungen
- Längere Schneidezeit aufgrund geringerer Schneidleistung des Sägeblatts

Sagittalsägeaufsatz (05.001.039)

Frequenz: ca. 22.000 Osz./min bei 6,5 bar

Sagittalsägeaufsatz, zentriert (05.001.183)

Frequenz: ca. 22.000 Osz./min bei 6,5 bar

Sagittalsägeaufsatz, 90° (05.001.182)

Frequenz: ca. 16.000 Osz./min bei 6,5 bar

Sägeblätter auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Den Spannkopf **1** drücken, das Sägeblatt anheben und entfernen.
3. Neues Sägeblatt in die Sägeblattkupplung schieben und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann für eine optimale Positionierung (45° Schritte) in 5 verschiedenen Positionen (05.001.039 und 05.001.183) und in 8 verschiedenen Positionen (05.001.182) arretiert werden.
4. Den Spannkopf freigeben.



- 1** Klemmtaste für Sägeblätter
2 Aufnahmeöffnung für Sägeblätter

Oszillierender Sägeaufsatz (05.001.038)

Frequenz: ca. 16.000 Osz./min bei 6,5 bar

Der oszillierende Sägeaufsatz ist besonders für halbmondförmige und um 105° abgewinkelte Synthes Sägeblätter geeignet.

Sägeblätter auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Sägeblätter **1** zurückziehen und das Sägeblatt aus der Aufnahmeöffnung **2** ziehen.
3. Neues Sägeblatt in die Aufnahmeöffnung **2** schieben und in die gewünschte Position bringen.
4. Die Entriegelungshülse für Sägeblätter freigeben.

Führung für Kirschnerdraht aufsetzen und entfernen (05.001.121)

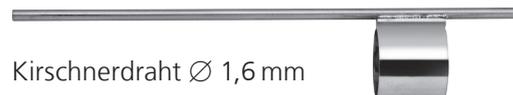
Zur Sicherung der Kirschnerdrahtführung auf einer oszillierenden Säge die Führung von vorne so weit wie möglich über den Aufsatz aufschieben, bis sie an der oszillierenden Säge einrastet.

Anschließend den Aufsatz an das Handstück anschließen.

Hinweis: Für den oszillierenden Sägeaufsatz ist keine Kühldüse verfügbar.



- 1** Entriegelungshülse für Sägeblätter
- 2** Aufnahmeöffnung für Sägeblätter



Stichsägeaufsatz (05.001.040)

Frequenz: ca. 18.000 Osz./min bei 6,5 bar

Hub: 2,5 mm

In den Stichsägeaufsatz können sowohl Synthes Sticksägeblätter als auch Synthes Raspeln für Stichsäge eingespannt werden.

Sägeblätter auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Sägeblätter **1** bis zum Einrasten im Uhrzeigersinn drehen und das Sägeblatt entfernen.
3. Ein neues Sägeblatt einführen, bis leichter Widerstand zu spüren ist. Das Sägeblatt mit leichtem Druck drehen, bis es automatisch einrastet.



- 1** Entriegelungshülse für Sägeblätter

Aufsätze

Fräsaufsätze

Fräsaufsätze

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Übersetzungsverhältnis: 1:1

Das System umfasst gerade und abgewinkelte Fräsaufsätze in jeweils drei Längen (S, M, L). Die passenden Fräser sind ebenfalls mit S, M und L gekennzeichnet. Es stehen abgewinkelte Fräsaufsätze in den Größen XL und XXL zur Verfügung; in diese Aufsätze Fräser der Größe L einsetzen.

Fräser auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Fräser **1** drehen, bis sie in Position UNLOCK einrastet und das Werkzeug entfernen.
3. Das neue Werkzeug so weit wie möglich einstecken und leicht drehen, bis es einrastet und die Entriegelungshülse für Fräser drehen, bis sie in der Position LOCK einrastet. Ist die Markierung S, M bzw. L auf dem Fräserschaft nicht mehr sichtbar, ist der Fräser korrekt eingespannt.

Hinweise zur Handhabung von Fräsern

- Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff einen neuen sterilen Fräser zu verwenden. Dadurch werden die gesundheitlichen Risiken für den Patienten vermieden.
- Gebrauchte Fräser bergen die folgenden Risiken:
 - Nekrose aufgrund starker Hitzeentwicklung
 - Längere Schnittzeit aufgrund verminderter Fräseleistung

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Fräser stets mit Kühlmittel spülen, um einer Hitzenekrose vorzubeugen.**
- **Die Größe des Fräsaufsatzes muss der Größe der Fräse (z. B. Aufsatzgröße S mit Fräsengröße S) entsprechen oder eine Fräsengröße größer (z. B. Aufsatzgröße S mit Fräsengröße M) sein.**
- **Anwender und OP-Personal müssen eine Schutzbrille tragen, wenn mit Fräsen gearbeitet wird.**
- **Wenn die Fräsaufsätze während des Werkzeugwechsels nicht am Handstück angebracht sind, für erleichterten Fräserwechsel den Haltegriff für Instrumentenwechsel (05.001.074) verwenden.**



1



1

1 Entriegelungshülse für Fräser

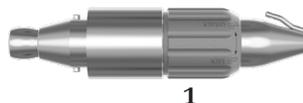
**Bohr-/Fräsaufsatz, gerade,
für Rundschäfte Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Übersetzungsverhältnis 1:1



**Bohr-/Fräsaufsatz, gerade,
für Rundschäfte Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Übersetzungsverhältnis 16:1



Friction-Fit-Aufsatz für Rundschäfte Ø 2,35 mm, J-Latch-
und Dentalkupplung.

Schneidwerkzeuge austauschen

1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse (1) drehen, bis sie in Position UNLOCK einrastet und das Werkzeug entfernen.
3. Das neue Werkzeug einsetzen und die Entriegelungshülse bis zum Einrasten auf Position LOCK drehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verantwortung für die Sicherheit und korrekte und bestimmungsgemäße Anwendung der Synthes-Antriebsmaschine einschließlich Aufsätze und Schneidwerkzeuge obliegt dem Anwender. Die nachstehend aufgeführten Punkte sind besonders zu beachten:
 - Bei Verwendung des Bohr-/Fräsaufsatzes für Rundschäfte Ø 2,35 mm Nr. 05.001.123 die maximale Geschwindigkeit von 60.000 U/min und Nr. 05.001.128 die maximale Geschwindigkeit von 3.750 U/min nicht überschreiten.
 - Geeignete Schneidwerkzeuge (speziell hinsichtlich Länge und Geschwindigkeit) verwenden
 - Schneidwerkzeuge sicher befestigen, d. h., das Werkzeug muss vollständig eingesetzt sein
 - Sicherstellen, dass das Instrument bereits rotiert, bevor es in Kontakt mit der zu bearbeitenden Stelle am Werkstück kommt
 - Verkanten des Instruments vermeiden, Instrument nicht als Hebel einsetzen, da andernfalls erhöhte Bruchgefahr droht
- Überprüfen Sie die Vibration und Stabilität des verwendeten Schneidwerkzeugs, bevor es am Patienten verwendet wird. Wenn es zu Vibration oder Instabilität kommt, senken Sie die Geschwindigkeit, bis keine Vibration mehr auftritt oder verwenden Sie die Fräse nicht weiter.

Adapter für Intra-Kupplung

Adapter für Intra-Kupplung (05.001.103)

Übersetzungsverhältnis 1:1



Der Adapter für Intra-Kupplung (05.001.103) ermöglicht die Verwendung von Dental-Handstücken, Mukotomen und Dermatomen gemäß ISO 3964 (EN 23 964) in Verbindung mit den Antrieben Electric Pen Drive (05.001.010) und Air Pen Drive (05.001.080).

Gewährleistung/Haftung: Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Kompatibilität der Produkte sicherzustellen, die in Kombination mit dem Electric und Air Pen Drive System und dem Adapter für Intra-Kupplung verwendet werden.

Aufsätze

Perforatoren

Perforator (05.001.054)

Untersetzungsverhältnis: 97:1

Der Perforator wird zusammen mit den entsprechenden Trepanfräsern (03.000.350–03.000.351) und Schutzhülsen (05.001.096–05.001.097) verwendet, um Schädelknochen ab einer Dicke von 3 mm zu eröffnen. Das Handstück muss auf FWD-Modus  (Vorwärtslauf) eingestellt sein. Den Perforator an der Eintrittsstelle senkrecht zum Kranium halten und immer konstanten Druck ausüben, sobald der Trepanfräser in den Knochen greift. Der Trepanfräser kuppelt automatisch aus, sobald der Perforator durch den Schädelknochen geschnitten hat.



Perforator
05.001.054



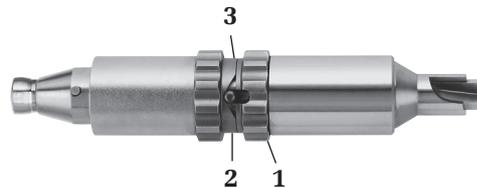
Trepanfräser
03.000.350–03.000.351



Gewebeschutzhülse
05.001.096–05.001.097

Trepanfräser auswechseln

1. Die Entriegelungshülse für Trepanfräser (1) drehen, bis der Verriegelungsstift (2) aus der Verriegelungsnut (3) ausklinkt. (Position , Abb. 1).
2. Den Trepanfräser samt Schutzhülse abziehen.
3. Einen neuen Trepanfräser in die Schutzhülse einsetzen und sicherstellen, dass die Stifte am Trepanfräser ordnungsgemäß in die Nuten der Schutzhülse greifen.
4. Neuen Trepanfräser zusammen mit der Schutzhülse in den Perforator einsetzen.
5. Die Entriegelungshülse für Trepanfräser (1) drehen, bis der Verriegelungsstift (2) in die Verriegelungsnut (3) einrastet. (Position , Abb. 2).



- 1 Entriegelungshülse für Trepanfräser
- 2 Verriegelungsstift
- 3 Verriegelungsnut



Abb. 1



Abb. 2

Vorsichtsmaßnahmen:

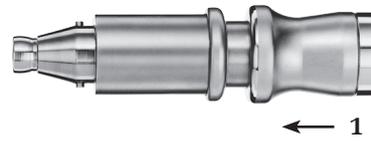
- Bei Duraadhärenz, erhöhtem Schädelinnendruck oder sonstigen Anomalien im Operationsbereich besteht die Gefahr einer Duraverletzung durch den Perforator. Beim Durchbohren dünner Schädelknochen, z. B. Schläfenbein, Schädelknochen von Kleinkindern, Kindern, älteren Menschen oder von erkrankter Knochensubstanz besonders vorsichtig vorgehen, da Beschaffenheit und Dicke des Kraniums variieren und die Gefahr einer Duraverletzung besteht. Den Perforator 05.001.054, die Trepanfräser 03.000.350–03.000.351 und Schutzhülsen 05.001.096–05.001.097 nur zum Durchbohren von Schädelknochen ab 3 mm Dicke verwenden.

- Es empfiehlt sich, den Trepanfräser während der Trepanation zu kühlen (Kühldüse 05.001.076 verwenden).
- Vor jedem Einsatz die ordnungsgemäße Funktion des Perforators überprüfen.

Perforator mit Hudson-Kupplung (05.001.177)

Untersetzungsverhältnis: 97:1

Der Perforator mit Hudson-Kupplung wird in Kombination mit einem Trepanfräser plus Schutzhülse mit Hudson-Endstück – allgemein als kranialer Perforator bezeichnet – verwendet, um die Schädeldecke zu eröffnen. Das Handstück muss auf den Betriebsmodus FWD  (Vorwärtslauf) eingestellt sein. Den Perforator an der Eintrittsstelle senkrecht zum Kranium halten und konstanten Druck ausüben, sobald der Trepanfräser in den Knochen greift.



1 Kupplungshülse

Kranialen Perforator auswechseln

1. Kranialen Perforator befestigen:

Die Kupplungshülse (1) am Adapter zurückziehen und das Werkzeug vollständig einsetzen.

Anschließend die Kupplungshülse wieder freigeben. Den ordnungsgemäß verriegelten Sitz des Werkzeugs im Aufsatz durch vorsichtiges Ziehen kontrollieren.

2. Kranialen Perforator entfernen:

Die Kupplungshülse (1) zurückziehen und das Werkzeug entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Verwendung von Trepanfräsern oder kranialen Perforatoren sind die betreffenden Gebrauchsanweisungen samt Warnhinweisen und Einschränkungen des Herstellers zu beachten.
- Es empfiehlt sich, das Schneidwerkzeug während der Trepanation zu kühlen, um Hitzenekrosen zu vermeiden. Die Kühldüse 05.001.180 verwenden. Die Kühldüse so platzieren, dass die Kühlflüssigkeit das Werkzeug umspült.
- Vor jedem Einsatz die ordnungsgemäße Funktion des Perforators überprüfen.
- Der Anwender ist für die chirurgische Anwendung verantwortlich.
- Der Anwender ist verpflichtet, die Kompatibilität von Perforator mit Hudson-Kupplung, Kühldüse und Schneidwerkzeug zu überprüfen.

Kraniotomaufsatz

Kraniotomaufsatz (05.001.059) und Schutzbügel (05.001.051–05.001.053)

Übersetzungsverhältnis: 1:1

Das System umfasst einen Kraniotomaufsatz sowie Schutzbügel in 3 Längen (S, M, L). Die jeweils passenden Fräser sind ebenfalls mit S, M und L gekennzeichnet.



Kranialfräser auswechseln

1. Handstück sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Fräser (1) drehen, bis sie in Position UNLOCK einrastet.
3. Den Schutzbügel über den Fräser abziehen und den Fräser entfernen.
4. Den neuen Fräser mit leichter Drehbewegung bis zum Anschlag einführen. Der Fräser ist korrekt eingesetzt, wenn der Schutzbügel problemlos aufgesetzt werden kann.
5. Den Schutzbügel über den Fräser schieben und den Schutzbügel am Kraniotomaufsatz befestigen (auf die Pfeile zur korrekten Einführposition (2) achten). Danach die Entriegelungshülse des Kraniotomaufsatzes drehen, bis sie in die Position LOCK einrastet und Fräser und Schutzbügel einspannt.
6. Durch vorsichtiges Ziehen überprüfen, ob der Schutzbügel ordnungsgemäß eingespannt und der Kranialfräser frei drehbar ist.



1 Entriegelungshülse für Fräser und Schutzbügel



2 Pfeile geben die korrekte Einführposition an

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Kraniotome nur mit den dazugehörenden Kranialfräsern verwenden.**
- **Kranialfräser stets mit Kühlflüssigkeit spülen, um Hitzenekrosen an der in den Schutzbügel integrierten Düse vorzubeugen.**
- **Seitenlast auf den Fräser und Schutzbügel vermeiden, um einen Bruch des Schutzbügels zu verhindern.**
- **Bei nicht am Handstück befestigtem Kraniotomaufsatz zum leichteren Wechsel von Fräser und Schutzbügel den Haltegriff für Instrumentenwechsel (05.001.074) verwenden.**

Schneidwerkzeuge

Allgemeine Hinweise

Verwendungszweck

Sägeblätter

Die Sägeblätter wurden speziell für Anwendungen am Skelett in der orthopädischen und Unfallchirurgie entwickelt, z. B. für das Schneiden von Knochen.

Fräser aus Stahl

Fräser aus Stahl (kleine Torx-Schneidwerkzeuge) sind zum Gebrauch bei Operationen des Skeletts vorgesehen, d. h. Schneiden, Umformen, Glätten, Bohren, Fräsen oder Sägen von Knochen.

Diamantbeschichtete oder Hartmetall-Fräser

Diamantbeschichtete oder Hartmetall-Fräser (Kleine Torx-Schneidwerkzeuge) sind zum Gebrauch bei Operationen des Skeletts vorgesehen, d. h. Schneiden, Umformen, Glätten von Knochen, Zähnen und Metall.

Einmalige Verwendung/Klinische Aufbereitung

Synthes empfiehlt, für jede Operation ein neues Schneidwerkzeug zu verwenden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Mit einem neuen und scharfen Schneidwerkzeug lassen sich die Schnitte schneller und präziser und unter reduzierter Hitzeentwicklung ausführen. Die OP-Dauer wird verkürzt, das Risiko einer Knochennekrose reduziert und der Operateur erzielt bessere, reproduzierbare Ergebnisse.

Alle diamantbeschichteten oder Hartmetall-Schneidwerkzeuge sind Einmalartikel.

Verpackung und Sterilität

Alle Schneidwerkzeuge werden steril verpackt geliefert.

Bei beschädigter Sterilbarriere oder inadäquat geöffneter Verpackung kann der Hersteller die Sterilität nicht garantieren und übernimmt keine Haftung.

Abmessung

Die Abmessungen des Schneidwerkzeugs sind auf dem Packungsetikett angegeben.

Kühlen der Schneidwerkzeuge

Synthes empfiehlt, unbedingt Kühlflüssigkeit zur Kühlung von Schneidwerkzeugen zu verwenden.

Implantatentfernung mit Schneidwerkzeugen

Implantate nur dann mithilfe der Schneidwerkzeuge entfernen, wenn keine anderen Möglichkeiten bestehen. Nur diamantbeschichtete oder Hartmetall-Schneidwerkzeuge verwenden. Kontinuierlich spülen und absaugen, um alle Partikel aus dem Operationssitus zu entfernen. Weichteilgewebe zum Schutz gut abdecken. Die Materialzusammensetzung des Implantats beachten.

Sicherheit des Anwenders

Anwender und OP-Personal müssen eine Schutzbrille tragen.

Entsorgen der Schneidwerkzeuge

Verunreinigte Schneidwerkzeuge im Abfall für kontaminierte Materialien des Krankenhauses entsorgen oder die Werkzeuge vor der Entsorgung dekontaminieren.

Weitere Informationen über Schneidwerkzeuge finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Synthes Schneidwerkzeuge“ (60121204).

Einzelheiten zur Reinigung und Sterilisation von Schneidwerkzeugen finden Sie in der Broschüre „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“ (036.000.499).

Einen Überblick und die Bestellinformationen zu allen Schneidwerkzeugen finden Sie in der Broschüre „Kleine Knochenschneidwerkzeuge“ (DSEM/PWT/1014/0044).

Allgemeine Hinweise

Antriebsmaschinen und Aufsätze haben durch ihre häufige mechanische Beanspruchung während des Gebrauchs keine unbefristete Nutzungsdauer. Sachgemäße Handhabung und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer chirurgischer Werkzeuge und Instrumente. Die wiederholte klinische Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf die Funktionsdauer der Maschine und Aufsätze.

Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Ölen können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Systemkomponenten deutlich erhöhen.

Synthes Antriebsmaschinen müssen regelmäßig einmal pro Jahr vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle gewartet werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung des Geräts, unregelmäßige Wartung oder Wartung durch nicht befugte Stellen entstehen.

Weitere Einzelheiten zur Pflege und Wartung entnehmen Sie bitte dem Poster „Air Pen Drive Pflege und Wartung“ Poster (DSEM/PWT/0415/0065).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die klinische Aufbereitung stets unmittelbar nach dem Gebrauch durchführen.
- Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und andere enge Stellen erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Es wird die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9,5 empfohlen. Reiniger mit höheren pH-Werten können – abhängig vom jeweiligen Reinigungsmittel – die Oberflächen von Aluminium, Aluminiumlegierungen, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen und sollten nur unter Berücksichtigung der Daten zur Materialverträglichkeit des Reinigers gemäß Datenblatt eingesetzt werden. Bei pH-Werten über 11 kann auch die Oberfläche von rostfreiem Stahl beeinträchtigt werden. Weitere Informationen zur Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte dem Dokument „Materialverträglichkeit von Synthes-Produkten in der klinischen Aufbereitung“ unter <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.
- Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen, um die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität zu erreichen. Gibt es keine Herstellerangaben bezüglich Temperatur und Einwirkzeit, die Synthes Empfehlungen anwenden. Instrumente stets in einer frisch angesetzten, sauberen Reinigungslösung reinigen.
- Die verwendeten Reinigungsmittel kommen mit folgenden Materialien in Kontakt: Stahl, Aluminium, Kunststoff und Gummidichtungen.
- Keine der Systemkomponenten in wässrige Lösungen oder ein Ultraschallbad eintauchen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen.

- Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff neue sterile Schneidwerkzeuge zu verwenden. Einzelheiten zur klinischen Aufbereitung siehe die Anleitung „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“ (036.000.499).
- Regelmäßige Schmierung unter Verwendung des Synthes-Wartungsgeräts (05.001.099) mit Wartungsspray (05.001.098) oder Synthes-Wartungsöl (05.001.095), insbesondere bei automatischer Reinigung, reduziert den Verschleiß und kann die Funktionsdauer des Produkts wesentlich verlängern.

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Hinweise:

- Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von Synthes überprüft; sie entspricht den Anforderungen der internationalen Norm ISO 17664 sowie ANSI/AAMI ST81 und ist für die Aufbereitung unsteriler Synthes Medizinprodukte geeignet.
- Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.
- Hinweise zum Reinigungsmittel: Die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet. Diese Reinigungsmittel wurden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Reinigungsmitteln aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können – pH-neutrale Enzymreiniger (z. B. Steris Prolystica 2X Enzymreinigerkonzentrat).
- Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen.

Vorbereitung für Wiederaufbereitung

Demontage

Vor der Reinigung sämtliche Instrumente, Schneidwerkzeuge, Aufsätze und Kabel von der Antriebsmaschine abmontieren.

Wichtig!

- Alle beweglichen Teile vor dem Reinigen öffnen bzw. entriegeln.
- Darauf achten, dass keine Reinigungsflüssigkeit in den Lufteinlass des Handstücks und in den Luftschlauch eindringt (Abb. 3-5).
- Bei der Reinigung des Handstücks keine Gegenstände in den Luftein- oder -auslass stecken, da dies den Mikrofilter beschädigen kann.
- Sicherstellen, dass die Entriegelungshülse des Handstücks frei von Rückständen und frei beweglich ist (Abb. 6).
- Den Fußschalter nicht automatisch reinigen oder sterilisieren (05.001.081).

Reinigung und Desinfektion des Fußschalters

1. Zur Reinigung des Ladegeräts, dieses mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch, das mit entionisiertem Wasser getränkt ist, abwischen.
 2. Zur Desinfektion des Fußschalters mit einem sauberen, weichen, fusselfreien und mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch dreißig (30) Sekunden lang abwischen. Es wird ein VAH-gelistetes, EPA-registriertes oder lokal anerkanntes Desinfektionsmittel empfohlen. Dieser Schritt muss zweimal (2 Mal) mit einem neuen, sauberen, weichen, fusselfreien und jeweils mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch wiederholt werden. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.
- Der Fußschalter kann bei Bedarf unter laufendem Wasser gereinigt werden. Sicherstellen, dass kein Wasser in das Belüftungsloch auf der unteren Platte und in die drei Buchsen auf der Rückseite eindringt. Das Handstück nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Nach der Reinigung trocknen lassen.

Reinigung und Desinfektion von Handstücken, Aufsätzen und Kabeln, die die Handstücke verbinden

Handstücke, Schläuche und Aufsätze können mit manueller Reinigung oder automatischer Reinigung mit manueller Vorreinigung aufbereitet werden.

Montage vor der manuellen und automatischen Reinigung:

- Die Schutzkappe (05.001.086) auf das Handstück (05.001.080) aufsetzen, (Abb. 1).
- Beide Seiten des Schlauchs (05.001.083, 05.001.084) mit dem Dichtungsnippel für den Doppelschlauch für den Air Pen Drive (05.001.091) verbinden, (Abb. 2).



Abb. 1: Pen mit Schutzkappe



Abb. 2: Dichtungsnippel für Doppelschlauch, für Air Pen Drive



Abb. 3: Schlauchkupplungen



Abb. 4: Lufteinlass



Abb. 5: Lufteinlass



Abb. 6: Entriegelungshülse

- Die Schläuche des Synthes Doppelschlauchs (519.510, 519.530 oder 519.550) durch Zusammenfügen des Ein- und Auslasses abdichten.
- Beide Seiten des Träger Doppelschlauchs (519.610, 519.630 oder 519.650) mit dem Dichtungsnippel (519.596) und beide Seiten des BOC/Schrader Schlauchs (519.511 oder 519.531) mit dem Dichtungsnippel (519.591 oder 519.592) verbinden.

Sicherstellen, dass die Oberflächen, die von der Schutzkappe, Dichtungsnippel und Schlauchkupplungen abgedeckt werden, nicht kontaminiert sind. Dazu diese Flächen mit einem sauberen, weichen, fusselfreien und mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch abwischen. Darauf achten, dass das Desinfektionsmittel nicht in den Schlauch und das Handstück gelangt.

Manuelle Reinigung

Wichtig!

- Vor Beginn der manuellen Reinigung die Anweisungen in Kapitel „Vorbereitung zur Reinigung“ befolgen.
- Die Konsolen und Fußschalter dürfen nicht gemäß der manuellen Reinigungsanleitung gereinigt werden.

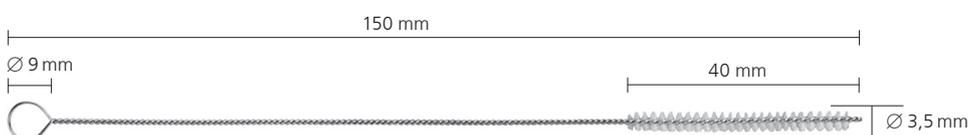
1. **Rückstände entfernen.** Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen. Für die Durchbohrungen der Aufsätze die Reinigungsbürste (05.001.075, Abbildung unten) verwenden.

Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden. Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren; Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.

2. **Bewegliche Teile bewegen.** Auslöser, Hülsen, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

3. **Einsprühen und abwischen.** Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/ Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.

4. **Mit Leitungswasser spülen.** Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.



Reinigungsbürste (05.001.075)

5. **Mit Reinigungslösung reinigen.** Komponenten unter fließendem, warmem Wasser mindestens fünf Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem weichem flusenfreiem Tuch entfernen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
6. **Mit Leitungswasser spülen.** Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Wasser mindestens zwei Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
7. **Wischtuch-/Spray-Desinfektionsmittel.** Die Oberflächen des Geräts mit einem Desinfektionsmittel auf einer Alkoholbasis von mindestens 70 % abwischen oder besprühen.
8. **Komponenten optisch überprüfen.** Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–8 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
9. **Abschließendes Spülen mit vollentsalztem Wasser (VE/PURW).** Komponenten abschließend mindestens 2 Minuten lang mit vollentsalztem oder aufbereitetem Wasser (VE/PURW) spülen.
10. **Trocknen.** Das Gerät mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen. Wenn kleinere Geräte oder Durchbohrungen Restwasser enthalten, mit Druckluft in Medizinqualität trocknen.



Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

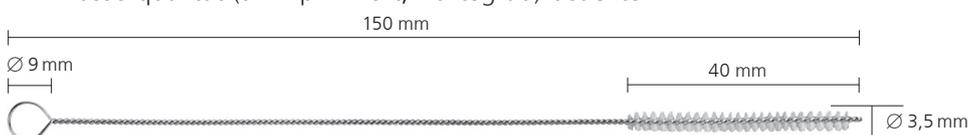
Wichtig!

- Vor Beginn der automatischen Reinigung mit manueller Vorreinigung die Anweisungen in Kapitel „Vorbereitung zur Reinigung“ befolgen.
- Die manuelle Reinigung vor der automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Durchbohrungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind.
- Alternative Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschliesslich manueller Vorreinigung) wurden von Synthes nicht validiert.
- Die Konsolen und Fußschalter dürfen nicht gemäß der automatischen Reinigungsanleitung mit manueller Vorreinigung gereinigt werden.

1. **Rückstände entfernen.** Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen. Für die Durchbohrungen des Handstücks und der Aufsätze die Reinigungsbürste (05.001.075, Abbildung unten) verwenden.

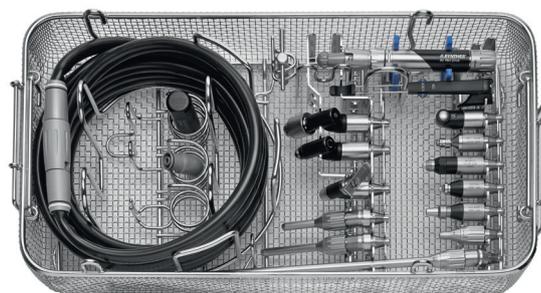
Hinweis: Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden. Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren. Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.

2. **Bewegliche Teile bewegen.** Auslöser, Hülsen, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.
3. **Einsprühen und abwischen.** Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.



Reinigungsbürste (05.001.075)

4. **Mit Leitungswasser spülen.** Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.
5. **Mit Reinigungslösung reinigen.** Komponenten unter fließendem, warmem Wasser mindestens fünf Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem weichem flusenfreien Tuch entfernen. Die Herstellerangaben hinsichtlich der korrekten Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität der Enzymreinigungs- bzw. Reinigungslösung beachten.
6. **Mit Leitungswasser spülen.** Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Wasser mindestens zwei Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
7. **Eine optische Kontrolle durchführen.** Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–6 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
8. **Waschkorb beladen.** Alle Artikel in den speziell für das System entwickelten Waschkorb (68.001.800) von Synthes legen, wie auf der nächsten Seite gezeigt ist oder den Ladeplan ansehen (DSEM/PWT/1116/0126).



68.001.800

**Beladepan für Air Pen Drive (APD) Waschkorb 68.001.800 Waschkorb,
Größe 1/1, für Electric Pen Drive (EPD) und Air Pen Drive (APD)
+ 68.001.602 Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1**

05.001.074 Griff,
05.001.085 Winkelkupplung

05.001.083/05.001.084
Luft-Doppelschlauch

310.932
Schlüssel für Bohrfutter

05.001.086 Schutzkappe:
1 Das APD-Handstück mit der Schutzkappe beim Waschen verbinden und schützen.
2 Die Schutzkappe vor der Sterilisation entfernen und auf den entsprechenden Punkt legen.

05.001.080
Air Pen Drive

05.001.080
Handschalter

Zwei Punkte für 45°-Aufsätze

05.001.037
Kirschnerdrahtaufsatz

Zwei Punkte für **05.001.048 - 050**
Sägeaufsätze, 20° oder gerade Aufsätze

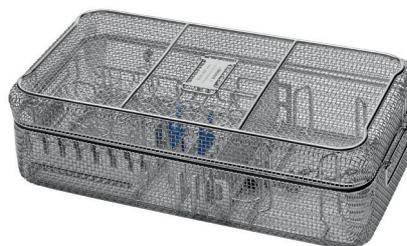
Ein Punkt für **05.001.063** XL oder **05.001.055** XXL Fräsaufsatz, 20° oder **05.001.036** Bohraufsatz 90°, lang

Sechs Punkte für gerade Aufsätze

05.001.091 Dichtungsnippel:
3 Den Schlauch mit dem Dichtungsnippel beim Waschen verbinden und schützen.
4 Den Dichtungsnippel vor der Sterilisation entfernen und auf den entsprechenden Punkt legen.



68.001.602
Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1



68.001.800 und **68.001.602**
Abmessungen (Länge × Breite × Höhe)
Waschkorb mit/ohne Deckel: 500 × 250 × 117 mm
Waschkorb mit Deckel: 504 × 250 × 150 mm

Pflege und Wartung
Reinigung und Desinfektion
Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

9. Parameter für den automatisierten Reinigungszyklus

Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sollte den Anforderungen der internationalen Norm ISO 15883 entsprechen.

Schritt	Dauer (mindestens)	Hinweise zur Reinigung
Spülen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Vorreinigung	1 Minute	Warmes Wasser (≥ 40 °C), Reinigungsmittel
Reinigung	2 Minuten	Warmes Wasser (≥ 45 °C), Reinigungsmittel
Spülen	5 Minuten	Spülung mit vollentsalztem (VE) oder aufbereitetem Wasser (PURW)
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Heißes VE-Wasser, ≥ 90 °C
Trocknen	40 Minuten	≥ 90 °C

10. **Gerät inspizieren.** Alle Komponenten aus dem Waschkorb nehmen. Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Falls erforderlich, die automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung wiederholen. Sicherstellen, dass alle Komponenten gründlich getrocknet sind. Wenn kleinere Geräte oder Durchbohrungen Restwasser enthalten, mit Druckluft in Medizinqualität trocknen.

Antriebsmaschinen, insbesondere Dichtungen und Lager, werden bei der automatischen Reinigung/Desinfektion besonders beansprucht. Daher müssen sie ordnungsgemäß geölt und regelmäßig zur Wartung eingeschickt werden (mindestens einmal jährlich).

Pflege und Wartung

Wartung und Schmierung

Um eine lange Lebensdauer und verringerte Reparaturen zu gewährleisten, müssen alle zugänglichen beweglichen Teile von Handstück und Aufsätzen nach jedem Gebrauch geschmiert werden. Schmierung hilft, Schäden und Fehlfunktionen der Geräte zu verhindern.

Weitere Informationen zur Schmierung siehe die Gebrauchsanweisung für das Synthes-Wartungsöl 05.001.095 (60099549), Synthes-Wartungsspray 05.001.098 (60099550) und das Poster „APD Pflege und Wartung“ (DSEM/PWT/0415/0065).

Maschinenpflege – mithilfe des Synthes-Wartungsgeräts

Synthes empfiehlt den Einsatz des Synthes-Wartungsgeräts (05.001.099), das zur Schmierung des Handstücks und der Aufsätze entwickelt wurde. Das Wartungsgerät gewährleistet die optimale Pflege des Systems über die gesamte Lebensdauer. Der Betrieb des Wartungsgeräts ist in der zugehörigen Gebrauchsanweisung (DSEM/PWT/0914/0027) erläutert.

Um den Air Pen Drive am Wartungsgerät anzuschließen, wird der Adapter für Wartungsgerät für Air Pen Drive (05.001.089) benötigt. Der Pen muss während des Schmierens in der Position Fußschalter stehen.

Wir empfehlen, nach jedem Einsatz oder nach Bedarf alle beweglichen Teile des Handstücks, wie im Kapitel „Manuelle Maschinenpflege“ beschrieben, mit Synthes-Wartungsöl (05.001.095) für Electric und Air Pen Drive zu schmieren.

Vorsichtsmaßnahme: Der Air Pen Drive muss durch den Luftein-/auslass geschmiert werden, nicht von vorne.



Wartungsgerät,
05.001.099



Adapter für Wartungsgerät,
für Air Pen Drive 05.001.089

Manuelle Maschinenpflege

Handstück schmieren – mit Wartungsspray 05.001.098

1. Das Handstück sollte nach jedem Einsatz mit dem Synthes Wartungsspray (05.001.098) und dem entsprechenden Adapter für Air Pen Drive-Handstück (05.001.092) geschmiert werden. Der Pen muss in der Position Fußschalter stehen.
2. Sprühflasche über den Lufteinlass schieben und einmal kurz auslösen (etwa 1 Sekunde lang). Dabei um den Adapter für Air Pen Drive (05.001.092) ein Tuch wickeln, um das überschüssige Öl aufzufangen, oder Spray und Pen über ein Waschbecken halten. Stets vom Körper weg sprühen.
3. Überschüssiges Öl nach dem Einsprühen mit einem Tuch entfernen.

Wir empfehlen, nach jedem Einsatz oder nach Bedarf alle beweglichen Teile des Handstücks, wie im Kapitel „Wartung beweglicher Teile am Handstück und Fußschalter - mit Synthes Wartungsöl (05.001.095)“ beschrieben, mit Synthes Wartungsöl (05.001.095) für Electric und Air Pen Drive zu schmieren.

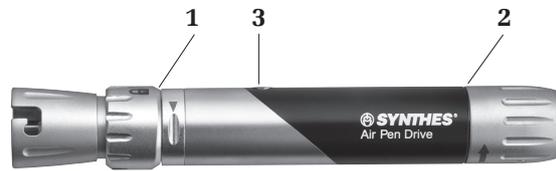
Ölen der Aufsätze

4. Die Aufsätze nach jedem Einsatz mit Synthes-Wartungsspray (05.001.098) und dem Adapter für Aufsätze für Wartungsspray (05.001.102) schmieren.
5. Sprühflasche über die Kupplung des Aufsatzes schieben und einmal kurz auslösen (etwa 1 Sekunde lang). Dabei ein Tuch um den Aufsatz wickeln, um überschüssiges Öl aufzufangen, oder über ein Waschbecken halten. Stets vom Körper weg sprühen.
6. Überschüssiges Öl nach dem Einsprühen mit einem Tuch entfernen.



Wartung beweglicher Teile am Handstück und Fußschalter – mit Synthes Wartungsöl (05.001.095)

Es wird empfohlen, nach jedem Einsatz oder bei Bedarf das Synthes Wartungsöl 05.001.095 für Electric und Air Pen Drive auf alle beweglichen Teile des Handstücks und des Fußschalters zu geben.



Bewegliche Teile des Handstücks schmieren

Je einen Tropfen Öl in die Schlitze zwischen Einstellhülse 1 und Korpus des Handstücks und die Schlitze hinter der Entriegelungshülse 2 geben und die Hülsen bewegen. Zum Ölen des Ventils 3 des Handstücks das Handstück zunächst in die Position Handschalter bringen. Anschließend einen Tropfen Öl auf das Ventil geben und den Handschalter am Handstück anbringen. Den Handschalter nach oben und nach unten bewegen. Sicherstellen, dass das Ventil öffnet und schließt und Öl in das Ventil gelangt. Bei Bedarf den Schmiervorgang wiederholen. Abschließend überschüssiges Öl vom Handstück abwischen.



Bewegliche Teile des Fußschalters schmieren

Wenn die Anschlüsse für Schläuche und Spülung sich nicht reibungslos bewegen lassen, einen Tropfen Synthes Wartungsöl 05.001.095 auf jeden Anschluss geben und diesen bewegen, um das Öl zu verteilen.

Vorsichtsmaßnahme: Nur das Synthes Wartungsspray (05.001.098) oder/und das Synthes Wartungsöl für Electric und Air Pen Drive (05.001.095) benutzen. Die biokompatible Zusammensetzung dieser Öle erfüllt die Anforderungen für maschinelle Antriebe im OP. Schmiermittel mit anderen Zusammensetzungen können die Funktion beeinträchtigen und toxisch sein.

Funktionskontrolle

- Alle Komponenten optisch auf Schäden und Verschleiß überprüfen.
- Sollte das System korrodierte Teile aufweisen, das System nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.
- Bedienelemente des Handstücks auf Leichtgängigkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen.
- Kupplungshülsen des Handstücks und der Aufsätze auf Leichtgängigkeit und korrekte Funktion im Zusammenspiel mit Instrumenten wie z. B. Schneidwerkzeugen überprüfen.
- Instrumente vor jedem Gebrauch auf korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Verpackung, Sterilisation und Lagerung

Verpackung

Die gereinigten und trockenen Produkte in die dafür vorgesehenen Plätze des Synthes Vario Case (68.000.020 oder 68.000.030) oder des Waschkorbs (68.001.800) legen. Das Case oder den Waschkorb zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente vor Beschädigung, die durch gegenseitigen Kontakt verursacht wird, schützen und darauf achten, dass spitze und scharfe Gegenstände das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wichtig: Den Dichtungsnippel für Doppelschlauch für Air Pen Drive (05.001.091) und die Schutzkappe (05.001.086) vor dem Sterilisieren vom Air Pen Drive entfernen. Den Synthes Doppelschlauch (519.510, 519.530 oder 519.550) vor der Sterilisation trennen. Vor der Sterilisation den Dichtungsnippel (519.596) des Dräger Doppelschlauchs (519.610, 519.630 oder 519.650) und den Dichtungsnippel (519.591 oder 519.592) des BOC/Schrader Schlauchs (519.511 oder 519.531) entfernen.

Das Synthes Air Pen Drive System kann durch validierte Dampfsterilisation (ISO 17665 oder nationale Normen) resterilisiert werden. Synthes empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarriersystem verpackte Instrumente und Cases:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisation Expositionstemperatur	Trocknungszeit
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum), mindestens 3 Intervalle)	Mindestens 4 Minuten	Mindestens 132 °C Maximal 138 °C	20 – 60 Minuten
	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 134 °C Maximal 138 °C	20 – 60 Minuten

Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (Sterilbarriersystem, z. B. Sterilisationsvlies oder wiederverwendbare Sterilisationscontainer), der Dampfqualität, der Materialien der zu sterilisierenden Produkte, des Gesamtgewichts, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten.

Datenspeicherung

Die Lagerungsbedingungen für Produkte, die als „STERILE“ (Steril) gekennzeichnet sind, sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs aufbrauchen („First-in-First-out“-Prinzip) und das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Fußschalter dürfen nicht sterilisiert werden.**
- **Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 138 °C für maximal 18 Minuten. Bei höheren Werten kann das Sterilgut beschädigt werden.**
- **Im Anschluss an die Sterilisation das Handstück erst wiederverwenden, wenn es auf Raumtemperatur abgekühlt ist.**
- **Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.**
- **Heißluft-, Ethylenoxid-, Plasma- und Formaldehydsterilisation werden nicht empfohlen.**

Reparatur und technischer Service

Bei einem Defekt oder bei Fehlfunktion das Gerät zur Reparatur an die zuständige Synthes Niederlassung einsenden.

Eine heruntergefallene Antriebsmaschine muss zur Reparatur eingeschickt werden.

Defekte Geräte nicht weiter verwenden. Ist eine Reparatur nicht mehr möglich oder nicht sinnvoll, ist das Gerät zu entsorgen; siehe Anweisungen im nachfolgenden Kapitel „Entsorgung“.

Nebst den vorgängig beschriebenen Pflege- und Wartungsschritten dürfen keine weitergehenden Wartungsarbeiten selbständig oder durch Dritte durchgeführt werden.

Zur Aufrechterhaltung der Funktionstüchtigkeit muss das System regelmäßig, d. h. mindestens einmal pro Jahr, gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Bitte die Originalverpackung zur Rücksendung von Geräten an den Synthes-Hersteller oder eine autorisierte Stelle verwenden.

Gewährleistung/Haftung: Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus der Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Pflege und Wartung

Entsorgung

Defekte Geräte können in den meisten Fällen repariert werden (siehe Kapitel „Reparaturen und Technischer Service“).

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Entsorgung müssen verunreinigte Produkte zum Schutz vor Infektionen den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen.

Nicht mehr verwendete Geräte an die lokale Synthes Niederlassung senden. Somit wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit der in nationale Gesetze umgesetzten EU-Richtlinie erfolgt. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Problembehandlung

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Pen läuft nicht an.	Einstellhülse am Pen steht auf Position LOCK.	Einstellhülse auf Position HANDSCHALTER oder FUSSSCHALTER stellen.
	Entriegelungshülse für Fräser am Fräsaufsatz steht auf Position ENTRIEGELT.	Entriegelungshülse am Fräsaufsatz auf LOCK stellen.
	Handscharter um 180° gedreht.	Handscharter um 180° drehen und wie im Kapitel „Handscharter“ beschrieben befestigen.
	Handscharter arbeitet nicht, weil Fußscharter Luftzufuhr blockiert.	Fußscharter entfernen und Handstück direkt an die Luftzufuhr anschließen oder Fußscharter benutzen.
	Einstellhülse ist in Position HANDSCHALTER oder GESPERRT, während mit dem Fußscharter gearbeitet werden soll.	Einstellhülse auf Position FUSSSCHALTER stellen.
	Sicherungsscharter am Handscharter ist auf LOCK eingestellt.	Sicherungsscharter auf EIN stellen.
Antrieb hat nicht genügend Kraft.	Arbeitsdruck ist zu niedrig.	Arbeitsdruck auf dem Druckregler auf 6–8 Bar stellen.
	Mikrofilter ist blockiert.	Mikrofilter in der zentralen Luftzufuhr austauschen.
	Luftinlass ist verstopft.	Verschmutzungen am Luftinlass mit Pinzette entfernen. Wichtig: Hierfür keine spitzen Gegenstände benutzen. Gerät sperren, bevor Verschmutzungen entfernt werden.
	Schlauch ist zu lang.	Die Gesamtlänge des Schlauchs darf 8 Meter nicht überschreiten.
	Schlauchkupplung ist defekt.	Wände und Kupplungen an Gerät und Schlauch auf Festigkeit prüfen.
	Schläuche der zentralen Luftzufuhr sind verstopft.	Zentrale Luftzufuhr überprüfen.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Pen läuft ständig auf voller Geschwindigkeit.	Einstellhülse ist in Position FUSSSCHALTER, ohne dass ein Fußschalter angeschlossen ist.	Einstellhülse auf Position HANDSCHALTER oder GESPERRT stellen.
Aufsätze können nicht an das Handstück angeschlossen werden.	Aufsatzkupplung ist durch Verschmutzungen blockiert.	Verschmutzungen mit einer Pinzette entfernen. Achtung: Gerät auf AUS stellen, bevor Verschmutzungen entfernt werden.
Aufsatz oder Werkzeug (Sägeblatt, Bohrer, Fräser etc.) können nicht oder nur mit Schwierigkeiten angeschlossen werden.	Bewegliche Teile sind nicht korrekt gewartet worden.	Bewegliche Teile schmieren.
Werkzeug (Sägeblatt, Bohrer, Fräser etc.) kann nicht oder nur mit Schwierigkeiten angeschlossen werden.	Welle des Werkzeugs ist beschädigt.	Werkzeug ersetzen oder an die zuständige Synthes Servicestelle senden.
Knochen und Werkzeug heizen sich beim Schneiden/Sägen auf.	Schneiden des Werkzeugs sind stumpf.	Werkzeug ersetzen.
	Es wurde keine Spülung eingesetzt.	Spülung verwenden.

Wenn die empfohlenen Abhilfen nicht erfolgreich sind, bitte Ihre Synthes Servicestelle kontaktieren.

System-Spezifikationen

Technische Daten

Stift

Gewicht	169 g/5,96 oz
Länge:	144 mm/5,7 in
Empfohlen Druck:	6–8 bar Der Air Pen Drive kann mit folgenden Aufsätzen mit bis zu 12 bar* maximal 10 Minuten lang (kontinuierlicher Betrieb) betrieben werden: 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Kontinuierlich Variable Geschwindigkeit:	0–60.000 1/min bei 6,5 bar 0–80.000 1/min bei 12 bar* (nur mit 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Hinweis:** In Bezug auf den Betriebsdruck [bar] ist es wichtig, die Anleitungen des Herstellers der betreffenden Wandkupplung zu beachten.

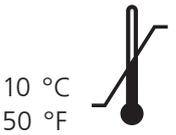
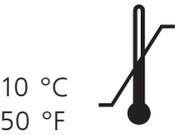
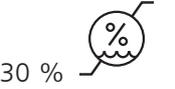
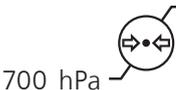
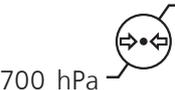
Fußschalter

Abmessungen:	267 mm × 160 mm × 47 mm
	(einschließlich Stab 151 mm) 10,5 in × 6,3 in × 1,9 in (einschließlich Stab 5,9 in)

Vorsichtsmaßnahmen:

- Wegen Explosionsgefahr darf der Air Pen Drive niemals mit Sauerstoff betrieben werden. Der Air Pen Drive darf auch nicht in einer Umgebung mit entzündlichen Gasen gelagert oder betrieben werden.
- Verschmutzungen im Pen sowie in Adaptern, Schläuchen, Winkelkupplungen und Ähnlichem können zu Antriebskraftverlust führen.

Raumbedingungen

	Betrieb	Datenspeicherung
Temperatur	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Atmosphärendruck	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 Bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 Bar
Höhe	0–3000 m	0–3000 m

Transport*

Temperatur	Dauer	Luftfeuchtigkeit
–29 °C; –20 °F	72 Std.	unkontrolliert
38 °C; 100 °F	72 Std.	85 %
60 °C; 140 °F	6 Std.	30 %

*Die Produkte wurden gemäß ISTA 2A getestet

Betriebszyklen

Zum Schutz vor Überhitzung stets die Betriebszyklen für die einzelnen Aufsätze einhalten, wie nachfolgend aufgeführt.

Intermittierender Betrieb bei 6,5 bar	X _{Min ein}	Y _{Min aus}	Zyklen
Bohraufsatz	5 Min	3 Min	15 Zyklen
Fräsaufsatz	unbegrenzt	–	–
Kraniotom-aufsatz	1 Min	30 Sek	5 Zyklen
Perforation	5 Min	3 Min	15 Zyklen
Stichsägeaufsatz	3 Min	2 Min	15 Zyklen
Oszillierender Sägeaufsatz	1 Min	2 Min	15 Zyklen
Sagittal-sägeaufsatz	1 Min	2 Min	15 Zyklen

Intermittierender Betrieb bei 12 bar*	X _{Min ein}	Y _{Min aus}	Zyklen
Fräsaufsatz	10 Min	10 Min	2 Zyklen
Kraniotomaufsatz	1 Min	30 s	5 Zyklen
Perforator	3 Min	5 Min	15 Zyklen

* Für maximal 10 Minuten.

Diese Empfehlungen für die Betriebszyklen der Aufsätze für das Air Pen Drive System wurden unter durchschnittlicher Belastung bei einer Umgebungslufttemperatur von 20 °C (68 °F) ermittelt.

Bei höheren Belastungen oder einer Umgebungslufttemperatur über 20 °C (68 °F) müssen die oben angegebenen Betriebszyklen eventuell reduziert werden. Dieser Aspekt muss bei der Planung des chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden.

Elektrische Systeme können sich unter Dauerbelastung generell erwärmen. Aus diesem Grund sollten für das Handstück und den jeweils verwendeten Aufsatz die oben genannten Abkühlphasen eingehalten werden. Unter Einhaltung dieser Vorgaben kann es zu keiner Überhitzung des Systems kommen und Verletzungen von Patient oder Anwender können ausgeschlossen werden. Im Anschluss an die oben genannte Anzahl von Zyklen die verwendeten Aufsätze 30 Minuten lang abkühlen lassen. Die sachgemäße Anwendung des Systems sowie die Einhaltung der Abkühlphasen obliegt der Verantwortung des Anwenders. Ist eine Anwendung mit längerer Dauerbelastung geplant, empfiehlt es sich, ein zusätzliches Handstück und/oder zusätzliche Aufsätze bereitzuhalten. In der Oralchirurgie jeglichen Kontakt warmer Komponenten mit Weichteilgeweben vermeiden, da Lippen und Mundschleimhaut bereits bei Temperaturen um 45 °C geschädigt werden können.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Die empfohlenen Betriebszyklen gewissenhaft einhalten.**
- **Stets mit neuen Schneidwerkzeugen arbeiten, um ein Aufheizen des Systems durch reduzierte Schneidleistung zu verhindern.**
- **Die sorgfältige Pflege des Systems reduziert die Hitzeentwicklung in Handstück und Aufsätzen. Der Gebrauch des Wartungsgeräts (05.001.099) wird nachdrücklich empfohlen.**

Warnhinweis: Der Air Pen Drive darf nicht in einer Umgebung mit entflammenden Gasen gelagert oder betrieben werden.

Angaben zu Schalldruckpegel und Schalleistungspegel gemäß EG-Richtlinie 2006/42/EG Anhang I

Schalldruckpegel [LpA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 11202

Schalleistungspegel [LwA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 3746

Handstück	Aufsatz	Schneidwerkzeug	Schalldruckpegel (LpA) in [dB(A)]	Schalleistungspegel (LwA) in [dB(A)]	Max. Exposition pro Tag ohne Gehörschutz
APD 05.001.080	–	–	78	–	keine Begrenzung
	AO/ASIF-Bohraufsatz 05.001.032	–	76	–	keine Begrenzung
	Oszillierender Sägeaufsatz 05.001.038	Sägeblatt 03.000.313	79	89	keine Begrenzung
		Sägeblatt 03.000.316	78	88	keine Begrenzung
	Sagittalsägeaufsätze 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sägeblatt 03.000.303	76	89	keine Begrenzung
		Sägeblatt 03.000.315	81	90	keine Begrenzung
	Stichsägeaufsatz 05.001.040	Sägeblatt 03.000.321	80	88	keine Begrenzung
		Sägeblatt 03.000.330	79	88	keine Begrenzung
	Fräsaufsatz 05.001.055	Fräser 03.000.017	71	88	keine Begrenzung
		Fräser	72	89	keine Begrenzung

Angaben zu Vibrationsemissionen gemäß EU-Richtlinie 2002/44/EGVibrationsemissionen [m/s²] gemäß der Norm EN ISO 5349-1.

Handstück	Aufsatz	Schneid- werkzeug	Vibrationsemission [m/s ²]	Max. Exposition pro Tag
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 Std.
	Bohraufsatz AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 Std.
	Oszillierender Sägeaufsatz 05.001.038	Sägeblatt 03.000.313	7,8	49 Min.
		Sägeblatt 03.000.316	9,7	31 Min.
	Sagittalsägeaufsatz 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Sägeblatt 03.000.303	3,14	5 Std. 4 Min.
		Sägeblatt 03.000.315	16,39	11 Min.
	Stichsägeaufsatz 05.001.040	Sägeblatt 03.000.321	4,1	2 Std. 58 Min.
		Sägeblatt 03.000.330	4,4	2 Std. 34 Min.
	Fräsaufsatz 05.001.055	Fräser 03.000.017	0,91	8 Std.
		Fräser 03.000.108	0,64	8 Std.

Bestellinformationen

Handstück

05.001.080	Air Pen Drive 60.000 1/min
------------	----------------------------

Fußschalter

05.001.081	Fußschalter, für Air Pen Drive
------------	--------------------------------

Handschalter

05.001.082	Handschalter, für Air Pen Drive
------------	---------------------------------

Schläuche und Zubehör

05.001.083	Doppelschlauch, Länge 3 m, für Air Pen Drive
05.001.084	Doppelschlauch, Länge 5 m, für Air Pen Drive
05.001.085	Winkelkupplung, für Air Pen Drive
05.001.086	Schutzkappe, für Air Pen Drive
05.001.087	Adapter für Schrader/Synthes-Kupplung
05.001.088	Adapter für Dräger/Synthes-Kupplung
05.001.091	Dichtungsnippel für Doppelschlauch, für Air Pen Drive
519.510	Doppelschlauch, Länge 3 m, für System Synthes
519.530	Doppelschlauch, Länge 5 m, für System Synthes
519.550	Doppelspiralschlauch, bis zu 2 m, für System Synthes
519.610	Doppelschlauch, Länge 3 m, für System Dräger
519.630	Doppelschlauch, Länge 5 m, für System Dräger
519.650	Doppelspiralschlauch, bis zu 2 m, für System Dräger
519.511	Doppelschlauch, Länge 3 m, für System BOC/Schrader
519.531	Doppelschlauch, Länge 5 m, für System BOC/Schrader
519.591	Dichtungsnippel für BOC/Schrader-Doppelschläuche, silberfarben
519.592	Dichtungsnippel für BOC/Schrader-Doppelschläuche, beige
519.596	Dichtungsnippel für Compact Air Drive und für Dräger-Doppelschläuche
519.950	Abluftdiffusor
520.501	Wandkupplung mit gegenüberliegenden Rohren*
520.601	Wandkupplung mit parallelen Rohren*

Schraubaufsätze

05.001.028	Schraubaufsatz, mit AO/ASIF-Schnellkupplung, für EPD und APD
05.001.029	Schraubaufsatz, mit Sechskantkupplung, für EPD und APD
05.001.034	Schraubaufsatz mit Dentalkupplung, für EPD und APD

Bohraufsätze

05.001.030	Bohraufsatz mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.031	Bohraufsatz mit J-Latch-Kupplung, für EPD und APD
05.001.032	AO/ASIF-Bohraufsatz, für EPD und APD
05.001.033	Oszillierender Bohraufsatz 45°, mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.035	Winkelbohraufsatz 90°, kurz, mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.036	Winkelbohraufsatz 90°, lang, mit Dentalkupplung, für EPD und APD
05.001.037	Kirschnerdrahtaufsatz, für EPD und APD
05.001.044	AO/ASIF-Bohraufsatz 45°, für EPD und APD
05.001.120	Bohraufsatz 45°, durchbohrt, mit Dreibeckenbohrfutter, für EPD und APD

05.001.103	Adapter für Intra-Kupplung, für EPD und APD	05.001.076	Kühldüse, für Perforator Nr. 05.001.054
Bohr-/Fräsaufsätze		05.001.180	Kühldüse, für Perforator mit Hudson-Kupplung 05.001.177
05.001.123	Bohr-/Fräsaufsatz, gerade, für Rundschafte Ø 2,35 mm, für EPD und APD	05.001.178.015	Kühlschlauchset, für EPD und APD, steril, Einzelverpackung
05.001.128	Bohr-/Fräsaufsatz, gerade, für Rundschafte Ø 2,35 mm, für EPD und APD	05.001.098	Synthes-Wartungsspray, 400 ml
Sägeaufsätze		05.001.099	Wartungsgerät
05.001.038	Oszillierender Sägeaufsatz, für EPD und APD	05.001.094	Nachfüllset für Wartungsgerät
05.001.039	Sagittalsägeaufsatz, für EPD und APD	05.001.095	Synthes Wartungsöl, 40 ml
05.001.183	Sagittalsägeaufsatz, zentriert, für EPD und APD	05.001.092	Adapter für APD-Handstück, für Wartungsspray Nr. 05.001.098
05.001.182	Sagittalsägeaufsatz, 90°, für EPD und APD	05.001.102	Adapter für EPD/APD-Aufsätze, für Wartungsspray Nr. 05.001.098
05.001.040	Stichsägeaufsatz, für EPD und APD	05.001.089	Adapter für Wartungsgerät Nr. 05.001.099, für Air Pen Drive
Fräsaufsätze		05.001.064	Adapter für Wartungsgerät, für Nrn. 05.001.055 und 05.001.063
05.001.045	Fräsaufsatz, S, für EPD und APD	05.001.074	Haltegriff für Instrumentenwechsel, für EPD/APD-Aufsätze
05.001.046	Fräsaufsatz, M, für EPD und APD	05.001.075	Reinigungsbürste zu Nr. 05.001.037
05.001.047	Fräsaufsatz, L, für EPD und APD	310.932	Ersatzschlüssel für Bohrfutter Nr. 05.001.120
05.001.048	Fräsaufsatz, S, abgewinkelt, für EPD und APD	Vario Cases	
05.001.049	Fräsaufsatz, M, abgewinkelt, für EPD und APD	68.000.020	Vario Case, Größe 1/4, Höhe 88 mm, für Air Pen Drive, ohne Deckel, ohne Inhalt
05.001.050	Fräsaufsatz, L, abgewinkelt, für EPD und APD	68.000.004	Einsetzinstrument, Größe 1/2, für Grundinstrumente, für Vario Case Nr. 68.000.000
05.001.063	Fräsaufsatz, XL, 20°, für EPD und APD	68.000.005	Einsetzinstrument, Größe 1/4, für Spine, für Vario Case Nr. 68.000.000
05.001.055	Fräsaufsatz XXL, 20°, für EPD und APD	68.000.006	Einsetzinstrument, Größe 1/4, für Neuro, für Vario Case Nr. 68.000.000
05.001.059	Kraniotomaufsatz, für EPD und APD	689.507	Deckel (Edelstahl), Größe 1/4, für Vario Case
05.001.051	Schutzbügel, S, für Kraniotomaufsatz Nr. 05.001.059, für EPD und APD	Reinigungs- und Sterilisationswaschkörbe	
05.001.052	Schutzbügel, S, für Kraniotomaufsatz Nr. 05.001.059, für EPD and APD	68.001.800	Waschkorb, Größe 1/4, für EPD und APD
05.001.053	Schutzbügel, S, für Kraniotomaufsatz Nr. 05.001.059, für EPD und APD	68.001.602	Deckel zu Waschkorb, Größe 1/4
05.001.054	Perforator, für EPD und APD	Schneidwerkzeuge	
05.001.177	Perforator, mit Hudson-Kupplung, für EPD und APD	Bestellinformationen zu den Air Pen Drive Schneidwerkzeugen finden Sie in der Broschüre „Kleine Knochenschneidwerkzeuge“ (DSEM/PWT/1014/0044).	
05.001.096	Schutzhülse für Trepanfräser Ø 7,0 mm	* Wandkupplungen: Der rechtmäßige Hersteller ist Gebrüder Gloor AG, Schweiz. Die Wandkupplungen werden exklusiv von Synthes GmbH vertrieben.	
05.001.097	Schutzhülse für Trepanfräser Ø 12,0 mm	Anmerkung: Weitere Informationen über Zubehör für luftbetriebene Systeme erhalten Sie bei Ihrer lokalen DePuy Synthes Vertretung.	
03.000.350/S	Trepanfräser Ø 7,0 mm		
03.000.351/S	Trepanfräser Ø 12,0 mm		
Zubehör			
05.001.121	Führung für Kirschnerdraht, für Oszillierende Säge		
05.001.066	Kühldüse, kurz, zu Nrn. 05.001.045 und 05.001.048		
05.001.067	Kühldüse, mittel, zu Nrn. 05.001.046 und 05.001.049		
05.001.068	Kühldüse, lang, für Nrn. 05.001.047 und 05.001.050		
05.001.065	Kühldüse, für abgewinkelten Fräsaufsatz XL Nr. 05.001.063		
05.001.122	Kühldüse, für abgewinkelten Fräsaufsatz XXL Nr. 05.001.055		
05.001.111	Kühldüse, für Bohraufsätze Nrn. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 und 05.001.110		
05.001.070	Kühldüse, für Sagittalsägeaufsatz, Nr. 05.001.039		
05.001.185	Kühldüse, für Sagittalsägeaufsatz, zentriert Nr. 05.001.183		
05.001.184	Kühldüse, für Sagittalsägeaufsatz, 90°, Nr. 05.001.182		
05.001.071	Kühldüse, für Stichsägeaufsatz Nr. 05.001.040		



Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.
Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Depuy Synthes
Vertretung.

Alle Gebrauchsanweisungen für Synthes-Implantate
sowie weitere Gebrauchsanweisungen stehen
unter www.e-ifu.com als PDF-Datei zur Verfügung.

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.