

Moteur compact avec embouts spécifiques pour une large gamme d'applications

Air Pen Drive

Mode d'emploi



Table des matières

Introduction	Informations générales	3
	Explication des symboles	5

Système Air Pen Drive	Air Pen Drive	6
	Raccord coudé (05.001.085)	8
	Manette (05.001.082)	9
	Pédale de commande (05.001.081)	10

Embouts	Informations générales	11
	Embouts de méchage	12
	Embouts pour vis	14
	Embout pour broches de Kirschner	15
	Scies amovibles	16
	Embouts de fraisage	18
	Adaptateur pour verrouillage Intra	20
	Perforateurs	21
	Embout de craniotome	23

Outils de coupe	Informations générales	24
------------------------	------------------------	----

Entretien et maintenance	Informations générales	25
	Nettoyage et désinfection	26
	• Préparation avant le reconditionnement	26
	• Instructions de nettoyage manuel	27
	• Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel	29
	Maintenance et lubrification	33
	Vérification du fonctionnement	36
	Emballage, stérilisation et stockage	37
	Réparations et service technique	38
	Élimination	39
Dépannage		40
Caractéristiques du système		42
Informations de commande		47

Introduction

Informations générales

Utilisation prévue

L'Air Pen Drive est un système à air comprimé développé pour les interventions en traumatologie générale ainsi que pour les chirurgies de la main, du pied, du rachis, les chirurgies maxillo-faciales et la neurochirurgie.

Instructions relatives à la sécurité

Le chirurgien est tenu d'estimer si la machine convient à une application donnée en tenant compte des limitations de puissance de la machine, de l'embout et de l'outil de coupe à utiliser vis-à-vis de la situation anatomique/résistance des os, ainsi que de la manipulation de la machine, de l'embout et de l'outil de coupe, en fonction de la taille de l'os. Il est également nécessaire de respecter les contre-indications de l'implant. Prière de se reporter au « Mode d'emploi Synthes » correspondant au système d'implants utilisé.

Lire attentivement le mode d'emploi du système Air Pen Drive avant toute utilisation pour des interventions sur patients. Dans la mesure où un problème technique ne peut jamais être totalement exclu, il est recommandé de disposer d'un système de rechange prêt à l'emploi lors d'une intervention sur un patient.

Le système Air Pen Drive est conçu pour être utilisé par des médecins et du personnel médical formé.

NE JAMAIS utiliser un composant qui semble endommagé.

NE JAMAIS utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air. Ne jamais utiliser de l'oxygène pour actionner des systèmes à air comprimé (risque d'explosion) ; utiliser uniquement de l'air comprimé ou de l'azote comprimé.

Pour assurer un fonctionnement optimal du moteur chirurgical, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Pression de fonctionnement recommandée : 6 à 8 bars (se reporter également à la section « Caractéristiques du système »).

Utiliser uniquement des tuyaux pour air comprimé originaux Synthes.

Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, les moteurs chirurgicaux et leurs accessoires/embouts doivent subir la procédure de reconditionnement complète. Retirer complètement les capuchons et les films de protection avant la stérilisation.

Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments sont corrects.

Porter systématiquement un équipement de protection individuelle (EPI), y compris des lunettes de sécurité, lors de la manipulation avec l'Air Pen Drive.

Afin d'éviter une surchauffe, toujours respecter les cycles de fonctionnement indiqués pour chaque embout à la page 42.

Pour assurer le bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un nettoyage et un entretien après chaque utilisation, conformément à la procédure recommandée dans la section « Entretien et maintenance ». Le respect de ces recommandations permet d'augmenter considérablement la durée de vie de l'outil. Utiliser exclusivement de l'huile d'entretien Synthes pour EPD/APD, 40 ml ou un spray d'entretien Synthes, 400 ml pour lubrifier l'outil.

Des outils de coupe efficaces sont indispensables pour le succès d'une intervention chirurgicale. Il faut donc impérativement vérifier les outils de coupe après chaque utilisation pour rechercher les signes d'usure et/ou les dommages, et les remplacer si nécessaire. Nous recommandons l'utilisation d'outils de coupe Synthes neufs pour chaque intervention chirurgicale.

Les outils de coupe doivent être refroidis par irrigation avec une solution afin d'éviter une nécrose par échauffement.

L'utilisateur du produit est responsable de l'utilisation correcte de l'équipement pendant l'intervention chirurgicale.

Si le système Air Pen Drive est utilisé en association avec un système d'implants, consulter le « Mode d'emploi des implants Synthes » correspondant.

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un centre autorisé.

Agents pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.

Précautions :

- **Ne jamais utiliser de l'oxygène pour actionner des systèmes à air comprimé (risque d'explosion) ; utiliser uniquement de l'air comprimé ou de l'azote comprimé.**
- **Pour éviter des blessures, le mécanisme de verrouillage du moteur chirurgical doit être activé avant chaque manipulation et avant de remettre l'outil en place, c'est-à-dire que le sélecteur de mode doit être en position LOCK (VERROUILLAGE) (🔒).**
- **Si l'appareil est tombé au sol ou présente des défauts visibles, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.**
- **Si un produit chute sur le sol, des fragments risquent de se séparer. Ce morcellement représente un danger pour le patient et l'utilisateur car :**
 - ces fragments peuvent être tranchants ;
 - des fragments non stériles risquent de pénétrer dans le champ stérile ou de percuter le patient.

Accessoires/articles fournis

Les principaux composants du système APD sont la pièce à main, la manette, la pédale de commande, le tuyau d'air ainsi que les embouts et accessoires. Pour une présentation des composants du système Air Pen Drive, consulter la section « Informations de commande ».

Pour utiliser le système Air Pen Drive, il faut disposer des articles suivants :

- Air Pen Drive 60 000 tr/min (05.001.080)
- Manette (05.001.082) ou pédale de commande (05.001.081, avec tuyau à double flux Synthes pour connecter la pédale de commande, p. ex. 519.510)
- Tuyau à double flux pour Air Pen Drive (05.001.083 ou 05.001.084)
- Au moins un embout du système et un outil de coupe monté sur l'embout

Pour un fonctionnement optimal du système, utiliser exclusivement des outils de coupe Synthes.

Synthes recommande d'utiliser les boîtes Vario Case Synthes et le panier de lavage Synthes (68.001.800) spécifiquement dédiés à la stérilisation et au rangement du système.

Le système comprend également des outils d'entretien et de maintenance spécifiques comme les brosses de nettoyage, l'huile d'entretien Synthes pour EPD et APD (05.001.095), le spray d'entretien (05.001.098) et un appareil d'entretien (05.001.099).

Ne pas utiliser d'huile provenant d'un autre fabricant. Seul l'huile d'entretien Synthes pour EPD/APD, 40 ml ou un spray d'entretien Synthes, 400 ml peut être utilisé.

Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un blocage, avoir des effets toxiques ou nuire aux résultats de la stérilisation. Lubrifier le moteur chirurgical et les embouts uniquement lorsqu'ils sont propres.

Localisation de l'instrument ou des fragments d'instruments

Les instruments de Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner sans dépasser les limites d'utilisation prévues. Cependant, si un moteur ou un accessoire/embout casse en cours d'utilisation, une inspection visuelle ou un dispositif d'imagerie médicale (p. ex. scanners, équipements à rayonnement, etc.) peut faciliter la localisation des fragments et/ou des composants de l'instrument.

Stockage et transport

Utiliser uniquement l'emballage d'origine pour l'envoi et le transport. En l'absence d'emballage, contacter le distributeur Synthes. Voir la page 43 concernant les conditions environnementales applicables au stockage et au transport.




















Garantie/Responsabilité

La garantie des outils et accessoires ne couvre aucun dommage résultant d'une usure, d'une utilisation inadéquate, d'un retraitement/entretien inadéquat, d'un joint endommagé, de l'utilisation d'outils de coupe et de lubrifiants d'un fabricant autre que Synthes ou d'un stockage/transport inadéquat.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à un entretien ou une réparation non autorisés de l'outil.

Pour des informations complémentaires sur la garantie, contacter le bureau local Synthes.

Explication des symboles

	Mise en garde		Ne pas réutiliser
	Lire le mode d'emploi fourni avant d'utiliser le dispositif.		Ne jamais réutiliser des produits à usage unique.
	Ne jamais immerger le dispositif dans un liquide.		La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.
	Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il a été autorisé à porter le marquage CE par un organisme de certification notifié indépendant.		
0123			
	Pictogramme « Verrouillé ». Par sécurité, le moteur chirurgical est bloqué.		
	Fabricant légal		
	Date de fabrication		Synthes recommande de ne pas retraiter des produits contaminés. Tout produit Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des substances/liquides corporels ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un produit peut présenter de petits défauts et des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.
	Non stérile		
	Limites de température		
	Humidité relative		Numéro de référence
	Pression atmosphérique		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Numéro de série
			Emballage conforme à la norme ISO 7000-2794 (2009-02)
			Date d'expiration
			Certification INMETRO Ord. 350

Système Air Pen Drive




Air Pen Drive

Connexion du tuyau d'air comprimé à la pièce à main

Pour connecter le tuyau d'air (05.001.083 ou 05.001.084), insérer les fiches du raccord du tuyau dans les encoches du raccord de la pièce à main et tourner le raccord du tuyau dans le sens des aiguilles d'une montre. Fixer l'autre extrémité du tuyau d'air à la source d'air comprimé, à la source d'azote ou à la pédale de commande (05.001.081, voir la page 10). Vérifier que la géométrie du raccord du tuyau d'air est compatible avec la géométrie du raccord mural. Si le bloc opératoire est dépourvu de système d'évacuation de l'air, utiliser le diffuseur d'air (519.950) pour diffuser l'air. Le diffuseur d'air est branché entre la source et le tuyau d'air. Pour débrancher le tuyau d'air, tourner le raccord du tuyau dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et le retirer de la pièce à main. Retirer le tuyau d'air de la source d'air comprimé, de la source d'azote ou de la pédale de commande.






Réglage de la pièce à main

- 1 Bague de réglage
- 2 Bague de déverrouillage des embouts
- 3 Raccord pour tuyaux
- 4 Position LOCK (VERROUILLAGE) 
- 5 Position Manette 
- 6 Position Pédale de commande 
- 7 Glissière de verrouillage pour la bague de réglage




Bague de réglage

Pour éviter toute modification accidentelle du mode de fonctionnement, la glissière de verrouillage bloque automatiquement la bague de réglage 7. Pour permettre le déplacement de la bague de réglage, tirer la glissière de verrouillage vers l'arrière. Lorsque la position souhaitée est atteinte, relâcher la glissière de verrouillage pour bloquer la bague de réglage dans cette position.

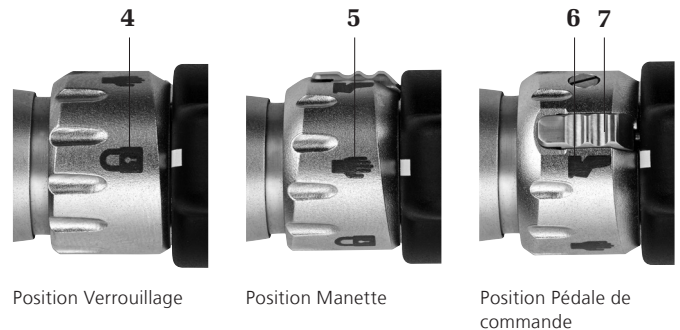
Tourner la bague de réglage en position Manette  pour utiliser la pièce à main avec la manette. En position Pédale , il est uniquement possible d'utiliser la pédale de commande ! Si l'interrupteur de la pédale de commande  est en position Pédale de commande et que la pédale n'est pas connectée, la pièce à main tourne à la vitesse maximale.

La vitesse peut être ajustée au moyen de la manette ou de la pédale de commande.

La position LOCK (VERROUILLAGE)  est utilisée pour le blocage de la pièce à main pendant le changement des embouts et des outils. Ceci évite que l'appareil ne se mette en marche involontairement pendant ces mêmes manipulations.

Pour des instructions sur le montage des embouts, consulter la section « Embouts ».

Précaution : Le tuyau d'air comprimé doit être correctement connecté et ne doit jamais être pincé avec des objets coupants, ni obstrué par une charge quelconque. Le non-respect de ces dispositions peut entraîner un éclatement du tuyau externe !



Raccord coudé (05.001.085)

Le raccord coudé (05.001.085) peut être monté sur l'Air Pen Drive (05.001.080) et le tuyau d'air (05.001.083 ou 05.001.084) et sert à écarter le tuyau à 45° de la pièce à main. Il permet une rotation à 360°.

Montage du raccord coudé

Le raccord coudé se monte sur la pièce à main en faisant entrer les goupilles dans les gorges du coupleur pour tuyaux de la pièce à main et en tournant le raccord coudé dans le sens des aiguilles d'une montre. Le tuyau d'air se monte ensuite sur le raccord coudé en faisant entrer les goupilles du coupleur du tuyau d'air dans les gorges du raccord coudé et en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour démonter l'assemblage, tourner les pièces dans le sens antihoraire et séparer le tuyau d'air du raccord coudé, puis le raccord coudé de la pièce à main.



Manette (05.001.082)

- 1 Flèche de positionnement
- 2 Repose-doigt télescopique
- 3 Flèche de positionnement
- 4 Rainure de guidage
- 5 Commutateur de sécurité

Montage de la manette sur la pièce à main

Positionner la manette sur la pièce à main de manière à ce que les deux flèches de positionnement **1** de la manette couvrent les flèches de positionnement **3** des rainures de guidage **4** de la pièce à main. Appuyer ensuite verticalement vers le bas jusqu'à ce que la manette s'enclenche.

Retrait

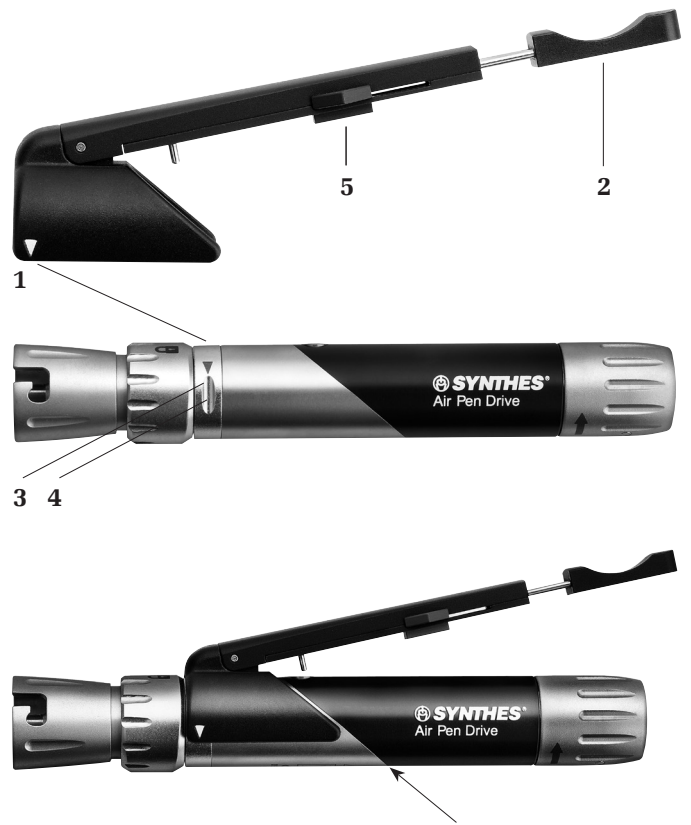
Pour retirer la manette, saisir le levier et le tirer vers le haut.

Utilisation

La bague de réglage de la pièce à main doit être réglée en position Manette pour utiliser la manette.

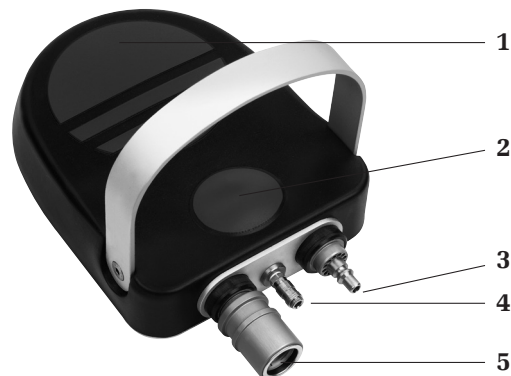
La longueur de la manette peut être ajustée individuellement avec le repose-doigt télescopique **2**. La manette permet un réglage progressif de la vitesse. Le commutateur de sécurité **5** permet de désactiver la manette [position LOCK (VERROUILLAGE)] ou de l'activer [position ON (MARCHE)].

Précaution : Ne pas régler la bague de réglage en position Pédale de commande si le système est utilisé uniquement avec la manette et qu'aucune pédale de commande n'est branchée ! Cette position entraînerait un fonctionnement constant de la pièce à main et pourrait être dangereuse pour le patient et l'équipe chirurgicale.



Pédale de commande (05.001.081)

- 1 Pédale
- 2 Bouton MARCHÉ/ARRÊT pour l'irrigation*
- 3 Prise pour tuyau à double flux
- 4 Prise pour unité de contrôle d'irrigation*
- 5 Prise pour tuyau Air Pen Drive



Connexion de la pédale de commande

Connecter un tuyau à double flux (519.510 ou 519.530, 519.550 pour système Synthes ; 519.610, 519.630, 519.650 pour système Dräger ; 519.511, 519.531 pour système BOC/Schrader) entre la prise mâle de la pédale de commande **3** du tuyau à double flux et la prise de sortie d'air. Connecter ensuite le tuyau à double flux pour Air Pen Drive (05.001.083 ou 05.001.084) à la prise femelle pour tuyau à double flux **5**. Pour retirer le tuyau d'air comprimé, glisser vers l'arrière la bague de connexion de la prise femelle, selon le sens de la flèche.

Utilisation

La bague de réglage de la pièce à main doit être réglée en position Pédale de commande pour utiliser la pédale.

La vitesse de fonctionnement peut être ajustée continuellement avec la pédale.

Précaution : Si la pédale de commande n'est pas connectée, ne jamais laisser la bague de réglage en position Pédale de commande ! Cette position entraînerait un fonctionnement constant de la pièce à main et pourrait être dangereuse pour le patient et l'équipe chirurgicale.

* Le dispositif de contrôle de l'irrigation n'est plus disponible

Informations générales

Montage des embouts sur la pièce à main

Les embouts peuvent être connectés dans 8 positions différentes (par incrément de 45°). Pour la connexion, tourner la bague de déverrouillage pour embout dans le sens des aiguilles d'une montre (voir la flèche sur la bague de déverrouillage) jusqu'à enclenchement. La bague de déverrouillage dépasse légèrement à l'avant de la partie noire de la pièce à main. Insérer l'embout dans le raccord depuis l'avant et l'enfoncer légèrement contre la pièce à main. L'embout s'emboîte automatiquement. Si la bague de déverrouillage se ferme accidentellement, tourner l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre tout en appliquant une légère pression sur la pièce à main jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sans maintenir en place la bague de déverrouillage, ou répéter toute la procédure de connexion. Exercer une légère traction sur l'embout pour vérifier sa bonne fixation sur la pièce à main.



Bague de déverrouillage

Démontage des embouts de la pièce à main

Tourner la bague de déblocage des embouts (voir la page 6) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embout soit libéré. Tenir l'embout vers le haut. Retirer ensuite l'embout.



Embouts et accessoires

Pour faciliter le remplacement des fraises sans devoir fixer l'embout de fraisage ou de craniotome à la pièce à main, utiliser la poignée pour changement d'instruments (05.001.074).

Garantie : Utiliser exclusivement des lames de scie, des fraises et des râpes Synthes avec les embouts pour Air Pen Drive. L'utilisation d'autres outils annule la garantie du dispositif.

Embouts de méchage

Embouts de méchage (05.001.030–05.001.032, 05.001.044)

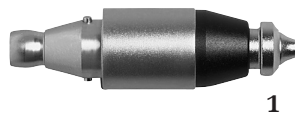
Vitesse : environ 1 800 tr/min à 6,5 bars

Le système inclut des embouts de méchage droits avec mandrin type dentaire, mandrin J-Latch et mandrin AO/ASIF et un embout de méchage canulé AO/ASIF à 45°.

L'embout méchage de 45° avec mandrin AO/ASIF (05.001.044) comporte une canule de 1,6 mm permettant l'utilisation de cet embout pour le forage et le fraisage sur des broches de Kirschner (p. ex. pour des vis canulées et pour la technique cône-cupule).

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.



1 Bague de déverrouillage

Embout de méchage de 45°, canulé, avec mandrin à trois mâchoires (05.001.120)

Vitesse : environ 1 800 tr/min à 6,5 bars

Plage de serrage : 0,5 à 4,7 mm

La canulation de 1,6 mm permet d'utiliser cet embout pour le méchage et l'alésage sur des broches de Kirschner (p. ex. pour des vis canulées et pour la technique cône-cupule).

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Ouvrir le mandrin avec la clé fournie (310.932) ou à la main en tournant les deux pièces mobiles l'une par rapport à l'autre dans le sens horaire. Insérer/retirer l'instrument. Fermer le mandrin en tournant les pièces mobiles dans le sens antihoraire et le serrer en tournant la clé dans le sens horaire.



1 Bague de déverrouillage



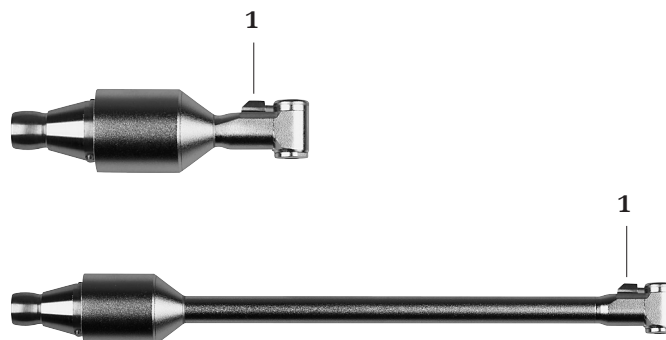
**Embout de méchage de 90°, court (05.001.035)
et long (05.001.036) avec mandrin type dentaire**

Vitesse : environ 1 800 tr/min à 6,5 bars

Grâce à sa tête coudée de faible dimension, l'embout de méchage de 90° permet une bonne visibilité lors d'interventions chirurgicales avec abord étroit (p. ex. intra-oral, épaule, etc.).

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Déplacer le coulisseau **1** sur le côté en suivant la flèche de direction indiquée sur le coulisseau, puis insérer/retirer l'outil. Pour verrouiller l'outil, repousser le coulisseau.



1 Coulisseau

Embout pour méchage oscillant (05.001.033)

Fréquence : environ 3 200 osc/min à 6,5 bars

Le mouvement de forage oscillant de cet embout de méchage empêche l'enroulement de tissus et de nerfs autour de la mèche. Ceci peut améliorer considérablement le résultat de l'opération.

Montage et démontage des outils

Des outils de coupe avec mandrin type dentaire peuvent être attachés à l'embout pour méchage oscillant. Pour ce faire, bloquer l'appareil, tirer la bague de déverrouillage **1** vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.



1 Bague de déverrouillage

Embouts pour vis

Embouts pour vis

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Vitesse : environ 400 tr/min à 6,5 bars

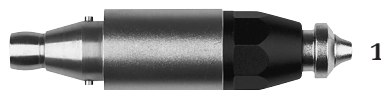
Le système comprend des embouts pour vis à mandrin AO/ASIF, à verrouillage hexagonal et à mandrin type dentaire.

Montage et démontage des outils

Verrouiller le moteur. Tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et insérer/retirer l'outil.

Précautions :

- Utiliser uniquement l'embout à 6,5 bars pour éviter une vitesse supérieure à 400 tr/min.
- Toujours utiliser le dispositif approprié avec le limiteur de couple pour l'insertion de vis de verrouillage dans une plaque à verrouillage.
- L'Air Pen Drive ne comporte pas de mode dévissage pour le retrait de vis.



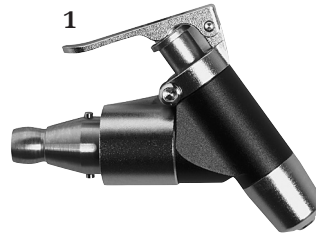
1 Bague de déverrouillage

Embout pour broches de Kirschner

Embout pour broches de Kirschner (05.001.037)

Vitesse : environ 2 700 tr/min à 6,5 bars

L'embout pour broche de Kirschner permet de serrer des broches de Kirschner d'un diamètre de 0,6 mm à 1,6 mm et de toute longueur. Le levier de serrage **1** peut être pivoté à 300° pour un ajustement individuel (pour droitier ou gaucher).



1 Levier de serrage

Insertion et retrait des broches de Kirschner

Verrouiller le moteur. Pour insérer et retirer des broches de Kirschner, appuyer sur le levier de serrage **1**. Lorsque le levier est relâché, la broche de Kirschner se serre automatiquement. Pour resserrer, appuyer sur le levier de serrage, reculer l'unité le long de la broche de Kirschner, puis relâcher de nouveau le levier de serrage.

Scies amovibles

Utilisation des scies amovibles

Actionner l'appareil avant de placer l'instrument sur l'os. Éviter d'appliquer une pression excessive sur la lame de scie pour éviter un ralentissement de la coupe et un blocage des dents de la scie dans l'os. Pour des performances optimales de sciage, déplacer légèrement l'appareil d'avant en arrière dans le plan de la lame de scie. Des coupes imprécises sont le signe de lames usées, d'une trop forte pression ou d'un blocage de la lame dû à l'inclinaison.

Remarques sur l'utilisation des lames de scie

Synthes recommande d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque intervention chirurgicale car il s'agit de la seule manière de s'assurer que la lame de scie est toujours propre et aiguisée de manière optimale. Les lames de scie utilisées présentent les risques suivants :

- Nécrose due à un échauffement excessif
- Infections dues à des résidus
- Augmentation de la durée de coupe due à une diminution des performances de la lame

Embout pour scie sagittale (05.001.039)

Fréquence : environ 22 000 osc/min à 6,5 bars

Embout pour scie sagittale, centré (05.001.183)

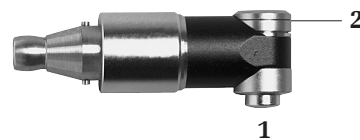
Fréquence : environ 22 000 osc/min à 6,5 bars

Embout pour scie sagittale, de 90° (05.001.182)

Fréquence : environ 16 000 osc/min à 6,5 bars

Changement de lame de scie

1. Verrouiller le moteur.
2. Appuyer sur le bouton de serrage **1**, soulever la lame et la retirer.
3. Glisser une nouvelle lame dans le connecteur pour lame de scie et la placer dans la position désirée. La lame de scie peut être verrouillée sur 5 positions différentes (05.001.039 et 05.001.183) et sur 8 positions différentes (05.001.182) pour un positionnement optimal (incréments de 45°).
4. Relâcher le bouton de serrage.



- 1** Bouton de serrage pour lame de scie
2 Système de fixation pour lame de scie

Scie oscillante amovible (05.001.038)

Fréquence : 16 000 osc/min à 6,5 bars

La scie oscillante amovible s'utilise avec les lames de scie en demi-lune et coudées de 105° Synthes.

Changement de lame de scie

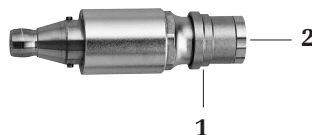
1. Verrouiller le moteur.
2. Tirer sur la bague de déverrouillage pour lames de scie **1** et sortir les lames du système de fixation **2**.
3. Glisser une nouvelle lame de scie sur le système de fixation **2** et l'orienter dans la position désirée.
4. Relâcher la bague de déverrouillage pour lame de scie.

Montage et démontage du guide pour broches de Kirschner (05.001.121)

Fixer le guide pour broches de Kirschner sur la scie oscillante en le poussant le plus loin possible par l'avant sur la scie ; le guide se verrouille alors sur la scie oscillante.

Monter ensuite l'embout sur la pièce à main.

Remarque : Il n'y a pas de tuyère d'irrigation disponible pour l'embout pour scie oscillante.



- 1** Bague de déverrouillage pour lame de scie
2 Système de fixation pour lame de scie



Broches de Kirschner \varnothing de 1,6 mm

Embout pour scie à guichet (05.001.040)

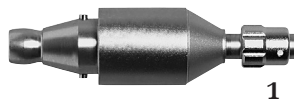
Fréquence : 18 000 osc/min à 6,5 bars

Course : 2,5 mm

L'embout pour scie à guichet permet d'utiliser les lames de scie à guichet et les râpes Synthes.

Remplacement des lames de scie

1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour lame de scie **1** en sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, puis retirer la lame de scie.
3. Insérer une nouvelle lame de scie jusqu'à ressentir une légère résistance. Tourner la lame de scie en appliquant une légère pression jusqu'à ce qu'elle s'enclenche automatiquement.



- 1** Bague de déverrouillage pour lame de scie

Embouts de fraisage

Embouts de fraisage

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Rapport de transmission : 1:1

Le système comporte des embouts de fraisage droits et coudés en 3 longueurs (S, M, L). Les fraises correspondantes sont également marquées S, M et L. Des embouts de fraisage coudés XL et XXL sont disponibles ; ces embouts doivent être utilisés avec des fraises L.

Changement de fraise

1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise **1** jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position UNLOCK (DÉVERROUILLAGE), puis retirer l'outil.
3. Insérer le nouvel outil le plus loin possible, et le faire pivoter légèrement jusqu'à ce qu'il se verrouille en place ; faire ensuite pivoter la bague de déverrouillage pour fraises en position LOCK (VERROUILLAGE) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. La fraise est correctement fixée, lorsque les marques S, M ou L sur la tige de fraise ne sont plus visibles.

Remarques sur l'utilisation des fraises

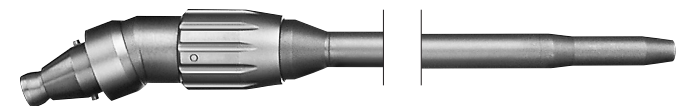
- Synthes recommande d'utiliser une fraise neuve stérile pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet d'éviter des risques pour la santé du patient.
- Les fraises usées présentent les risques suivants :
 - Nécrose due à un échauffement excessif
 - Augmentation de la durée de coupe due à une diminution des performances de la fraise

Précautions :

- Refroidir les fraises avec la solution d'irrigation pour empêcher la nécrose par échauffement.
- La taille de l'embout de fraisage doit correspondre à la taille de la fraise (p. ex. embout et fraise tous deux de taille S) ou à une taille de fraise supérieure (p. ex. embout de taille S et fraise de taille M).
- L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent porter des lunettes de sécurité lorsqu'ils utilisent des fraises.
- Si l'embout de fraisage n'est pas fixé à la pièce à main lors du changement d'outil, utiliser la poignée pour changement d'instruments (05.001.074) pour faciliter le changement de la fraise.



1



1

1 Bague de déverrouillage pour fraise

**Embout d'alésage et de fraisage, droit,
pour tige ronde de Ø 2,35 mm (05.001.123)**

Rapport de transmission : 1:1



1

**Embout d'alésage et de fraisage, droit,
pour tige ronde de Ø 2,35 mm (05.001.128)**

Rapport de démultiplication 16:1



1

Embout à connexion par friction pour tige ronde de diamètre 2,35 mm, pour mandrin J-latch et mandrin type dentaire.

Changement d'outil de coupe

1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la bague de déverrouillage (1) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position UNLOCK (DÉVERROUILLAGE), puis retirer l'outil.
3. Insérer le nouvel outil et tourner la bague de déverrouillage en position LOCK (VERROUILLAGE) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Précautions :

- **L'utilisateur est responsable de la sécurité et de l'utilisation correcte du moteur chirurgical Synthes, y compris de l'embout et des outils de coupe. Les points suivants doivent en particulier être pris en considération :**
 - la vitesse maximale de l'embout d'alésage et de fraisage pour tige ronde de 2,35 mm de diamètre est de 60 000 tr/min pour 05.001.123 et de 3 750 tr/min pour 05.001.128.
 - l'utilisation d'outils de coupe adaptés (en particulier en ce qui concerne leur longueur et leur vitesse)
 - fixer solidement l'outil de coupe, c'est-à-dire que l'outil doit être entièrement inséré
 - l'instrument doit être en rotation avant d'être mis au contact de l'os
 - éviter de bloquer l'instrument et de l'utiliser comme levier, ceci augmentant le risque de casse
- Contrôler les vibrations et la stabilité de l'outil de coupe utilisé avant chaque utilisation sur le patient. En cas de vibrations ou d'instabilité, réduire la vitesse jusqu'à ce que les vibrations disparaissent, ou ne pas utiliser la fraise.

Adaptateur pour verrouillage Intra

Adaptateur pour verrouillage Intra (05.001.103)

Rapport de transmission : 1:1



L'adaptateur pour verrouillage Intra (05.001.103) permet d'utiliser des pièces à main dentaires, des mucotomes et des dermatomes compatibles selon la norme ISO 3964 (EN 23 964), en combinaison avec l'Electric Pen Drive (05.001.010) et l'Air Pen Drive (05.001.080).


Garantie/Responsabilité : Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier la compatibilité des produits utilisés en combinaison avec l'Electric Pen Drive et l'Air Pen Drive, et avec l'adaptateur pour verrouillage Intra.

Embouts

Perforateurs

Perforateur (05.001.054)

Rapport de démultiplication : 97:1

Le perforateur s'utilise avec les fraises de trépanation (03.000.350–03.000.351) correspondantes, comportant une douille protectrice (05.001.096–03.001.097), pour l'ouverture du crâne dans les zones où l'épaisseur de l'os est supérieure ou égale à 3 mm. La pièce à main doit être en position  FWD (AVANT). Tenir le perforateur perpendiculairement au crâne au niveau du point de pénétration, en appliquant toujours une pression constante pendant que la fraise de trépanation est engagée dans l'os. La fraise de trépanation se désengage automatiquement dès lors que l'os du crâne a été franchi.



Perforateur
05.001.054





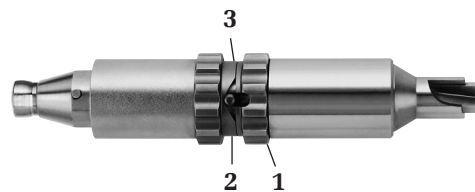
Fraise de trépanation
03.000.350–03.000.351



Douille protectrice
05.001.096–05.001.097

Changement de fraise de trépanation

1. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise de trépanation (1) jusqu'à ce que la goupille de verrouillage (2) sorte de la fente de verrouillage (3). (Position , Fig. 1).
2. Retirer ensemble la fraise de trépanation et la douille protectrice.
3. Insérer une nouvelle fraise de trépanation dans la douille protectrice et vérifier que les broches de la fraise de trépanation sont correctement engagées dans les fentes de la douille protectrice.
4. Placer ensemble la nouvelle fraise de trépanation et la douille protectrice sur le perforateur.
5. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise de trépanation (1) jusqu'à ce que la goupille de verrouillage (2) s'engage dans la fente de verrouillage (3). (Position , Fig. 2).



- 1 Bague de déverrouillage pour fraise de trépanation
- 2 Goupille de verrouillage
- 3 Fente de verrouillage



Fig. 1

Fig. 2


Précautions :

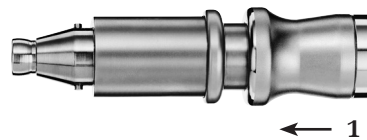
- Le perforateur risque de couper la dure-mère en cas d'adhérence de la dure-mère, d'augmentation de la pression intracrânienne ou d'autres anomalies dans la zone de pénétration. Une grande prudence est nécessaire pour perforer les zones d'os mince du crâne, par exemple au niveau de l'os temporal, chez les nourrissons, les enfants ou les personnes âgées ou en cas de pathologie osseuse, car la consistance et l'épaisseur des os du crâne peuvent varier et il existe alors un risque de lésion de la dure-mère. Utiliser le perforateur 05.001.054, les fraises de trépanation 03.000.350–03.000.351 et les douilles protectrices 05.001.096–05.001.097 uniquement dans les zones osseuses dont l'épaisseur est supérieure ou égale à 3 mm.

- Il est recommandé de refroidir la fraise de trépanation pendant la trépanation (avec la tuyère d'irrigation 05.001.076).
- Vérifier le fonctionnement du perforateur avant chaque utilisation.

Perforateur avec verrouillage Hudson (05.001.177)

Rapport de démultiplication : 97:1

Le perforateur avec verrouillage Hudson est utilisé avec une fraise de trépanation et une douille protectrice (combinaison généralement appelée perforateur crânien), avec un embout Hudson pour trépaner la boîte crânienne. La pièce à main doit être en mode de rotation FWD (AVANT) . Tenir le perforateur perpendiculairement au crâne au niveau du point de pénétration, en appliquant toujours une pression constante pendant que la fraise de trépanation est engagée dans l'os.



1 Bague de raccordement

Changement de perforateur crânien

1. Montage du perforateur crânien :

Tirer d'abord la bague de raccordement (1) de l'adaptateur vers l'arrière, puis insérer entièrement l'outil.

Relâcher la bague de raccordement après l'insertion complète de l'outil. Exercer une légère traction sur l'outil pour vérifier qu'il est correctement verrouillé dans l'embout.

2. Démontage du perforateur crânien :

Tirer d'abord la bague de connexion (1) vers l'arrière, puis retirer l'outil.

Précautions :

- Pour l'utilisation de fraises de trépanation ou de perforateurs crâniens, se reporter aux modes d'emploi spécifiques de ces dispositifs et respecter les mises en gardes et restrictions du fabricant.
- Il est recommandé de refroidir l'outil de coupe pendant la trépanation pour éviter une nécrose par échauffement. Utiliser la tuyère d'irrigation 05.001.180. Vérifier que la tuyère d'irrigation est placée de manière à ce que la solution de refroidissement atteigne l'outil.
- Vérifier le fonctionnement du perforateur avant chaque utilisation.
- L'utilisateur est responsable de l'application chirurgicale.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que le perforateur avec verrouillage Hudson, la tuyère d'irrigation et l'outil de coupe utilisé sont compatibles.

Embout de craniotome

Embout de craniotome (05.001.059) et arceaux de protection (05.001.051–05.001.053)

Rapport de transmission : 1:1

Le système comporte un embout de craniotome et des arceaux de protection en 3 longueurs (S, M, L). Les fraises correspondantes sont également marquées avec S, M et L.

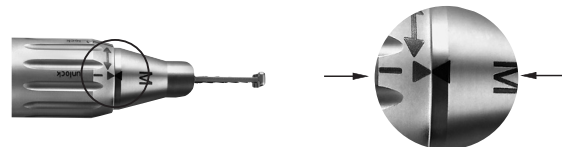


Changement des fraises crâniennes

1. Verrouiller la pièce à main.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise (1) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position UNLOCK (DÉVERROUILLAGE).
3. Retirer l'arceau de protection au-dessus de la fraise et détacher la fraise.
4. Insérer la nouvelle fraise le plus loin possible en la tournant légèrement. La fraise est correctement fixée, si l'arceau de protection peut être mis bien en place.
5. Pousser l'arceau de protection sur la fraise et la fixer à l'embout de craniotomie [respecter les flèches pour une insertion correcte (2)]. Pousser ensuite la bague de déverrouillage de l'embout de craniotomie en position LOCK (VERROUILLAGE) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, pour fixer la fraise et l'arceau de protection.
6. Vérifier que la fraise crânienne tourne librement et exercer une légère traction sur l'arceau de protection pour vérifier qu'il est bien fixé.



1 Bague de déverrouillage pour fraise et arceau de protection



2 Flèches indiquant la position correcte d'insertion

Précautions :

- Utiliser les craniotomes uniquement avec les fraises crâniennes correspondantes.
- Refroidir les fraises crâniennes avec une solution d'irrigation pour éviter une nécrose par échauffement de la tuyère intégrée à l'arceau de protection.
- Éviter toute charge latérale sur la fraise et l'arceau de protection, afin d'éviter que l'arceau de protection ne se rompe.
- Si l'embout de craniotome n'est pas attaché à la pièce à main lors du changement d'outil, utiliser la poignée pour changement d'instrument (05.001.074) pour faciliter le changement de fraise et d'arceau de protection.

Outils de coupe

Informations générales

Utilisation prévue

Lames de scie

Les lames de scie sont conçues pour être utilisées en traumatologie et en chirurgie orthopédique du squelette, par ex. pour couper l'os.

Fraises en acier inoxydable

Les fraises en acier (petits outils de coupe Torx) sont conçues pour une utilisation en chirurgie du squelette, c'est-à-dire pour couper, former, lisser, mécher, aléser ou fraiser les os.

Fraises diamantées ou au carbure

Les fraises diamantées ou au carbure (petits outils de coupe Torx) sont conçues pour une utilisation en chirurgie du squelette, c'est-à-dire pour couper, former, lisser les os, les dents et le métal.

Usage unique/reconditionnement

Pour un résultat optimal, Synthes recommande d'utiliser un nouvel outil de coupe pour chaque intervention chirurgicale. La réalisation des coupes avec un outil de coupe neuf et affûté est plus rapide, plus précise et génère moins de chaleur. Cela permet de diminuer la durée de l'intervention chirurgicale, de réduire le risque de nécrose osseuse, et d'obtenir un résultat meilleur et reproductible.

Tous les outils de coupe au carbure ou diamantés sont exclusivement à usage unique.

Emballage et stérilité

Tous les outils de coupe sont disponibles sous emballage stérile.

Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité et n'assume aucune responsabilité en cas de perte d'intégrité de l'emballage stérile ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Dimensions

Les dimensions de l'outil de coupe sont indiquées sur l'étiquette du conditionnement.

Refroidissement des outils de coupe

Synthes recommande fortement d'utiliser une solution de refroidissement pour refroidir les outils de coupe.

Retrait d'implants avec des outils de coupe

Le retrait d'implants ne doit être effectué avec des outils de coupe que s'il n'existe aucune autre solution de retrait des implants. Utiliser uniquement des outils de coupe au carbure ou diamantés. Éliminer toutes les particules par irrigation/aspiration continue. Les tissus mous doivent être correctement protégés. Vérifier la composition physique de l'implant.

Sécurité de l'utilisateur

L'utilisateur et le personnel du bloc opératoire doivent porter des lunettes de sécurité.

Élimination des outils de coupe

Les outils de coupe contaminés doivent être décontaminés ou alors être éliminés exclusivement avec les déchets hospitaliers contaminés.

Pour plus d'informations concernant les outils de coupe, voir le mode d'emploi « Outils de coupe Synthes » (60121204).

Pour le nettoyage et la stérilisation des outils de coupe, consulter les informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier dans la brochure « Reconditionnement hospitalier des outils de coupe » (036.000.499).

Pour une présentation et les informations de commande de tous les outils de coupe disponibles, se reporter à la brochure « Outils de coupe pour petits os » (DSEM/PWT/1014/0044).

Informations générales

Les moteurs chirurgicaux et les embouts sont fréquemment exposés à des charges mécaniques importantes et à des chocs au cours de leur utilisation ; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation et un entretien appropriés augmentent la durée de vie utile des instruments chirurgicaux. Un reconditionnement fréquent n'a que peu d'impact sur la durée de vie de l'appareil et des embouts.

Une maintenance et un entretien soignés associés à une lubrification permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système.

Les moteurs chirurgicaux de Synthes doivent être inspectés et entretenus annuellement par le fabricant ou par un centre autorisé. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages liés à une mauvaise utilisation, à une négligence d'entretien, ou à un entretien de l'outil par du personnel non autorisé.

Pour des informations complémentaires sur l'entretien et la maintenance, se reporter à l'affiche « Entretien et maintenance du Air Pen Drive » (DSEM/PWT/0415/0065).

Précautions :

- **Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.**
 - **Les canulations, les bagues de déverrouillage et les autres zones étroites nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.**
 - **Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage d'un pH de 7 à 9,5. L'utilisation de produits de nettoyage de pH plus élevé risque de provoquer, selon le produit, une dissolution de la surface en aluminium ou ses alliages, des plastiques ou des matériaux composites ; ces produits doivent être utilisés en tenant compte des informations de compatibilité des matériaux inscrites sur la notice. Les produits dont le pH est supérieur à 11 peuvent également endommager les surfaces en acier. Pour des informations détaillées sur la compatibilité des matériaux, se reporter à la page « Compatibilité matérielle des instruments Synthes lors du reconditionnement hospitalier » sur le site <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>**
 - **Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la dilution/concentration, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau. Si la température et la durée ne sont pas indiquées, suivre les recommandations de Synthes. Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.**
 - **Les détergents utilisés sur les produits entrent en contact avec les matériaux suivants : acier, aluminium, plastique, et joints en caoutchouc.**
- **N'immerger aucune partie du système dans des solutions aqueuses ni dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.**
 - **Synthes recommande d'utiliser des outils de coupe neufs et stériles pour chaque intervention chirurgicale. Pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier, consulter la brochure « Reconditionnement hospitalier des outils de coupe » (036.000.499).**
 - **Une lubrification régulière avec l'appareil d'entretien Synthes (05.001.099), le spray d'entretien (05.001.098) ou l'huile d'entretien Synthes (05.001.095), particulièrement lors de nettoyage automatique, permet de réduire l'usure et peut prolonger significativement la durée de vie utile du produit.**

Agents pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Éliminer les instruments utilisés ou suspectés d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.

Remarques :

- **Les instructions de reconditionnement hospitalier fournies ont été validées par Synthes pour la préparation des dispositifs médicaux Synthes non stériles ; ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et ANSI/AAMI ST81.**
- **Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il faut également se conformer à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des antiseptiques, et de tout équipement de conditionnement hospitalier.**
- **Informations sur l'agent de nettoyage : Synthes a utilisé les produits de nettoyage suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement. Ces produits de nettoyage ne sont pas cités par préférence à d'autres produits de nettoyage disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants – détergents enzymatiques au pH neutre (p. ex., le nettoyant enzymatique concentré Prolystica 2X de Steris).**
- **Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la procédure de reconditionnement effectuée permet d'obtenir le résultat souhaité en utilisant dans l'unité de reconditionnement un équipement et du matériel correctement installé, entretenu et validé, ainsi que du personnel compétent. Tout écart de l'opérateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de conséquences indésirables éventuelles.**

Nettoyage et désinfection

Préparation avant le reconditionnement

Démontage

Avant le nettoyage, déconnecter tous les instruments, outils de coupe, embouts et câbles du moteur chirurgical.

Important :

- Nettoyer toutes les pièces mobiles en position ouverte ou déverrouillée.
- Vérifier que la solution de nettoyage ne pénètre pas dans l'entrée d'air de la pièce à main et à l'intérieur du tuyau (Fig. 3 à 5).
- Lors du nettoyage de la pièce à main, ne jamais insérer d'objets dans l'entrée et la sortie d'air afin d'éviter d'endommager le microfiltre.
- Vérifier que la bague de déverrouillage de la pièce à main est exempte de résidus et peut bouger librement (Fig. 6).
- Ne pas nettoyer ou stériliser par une procédure automatique la pédale de commande (05.001.081).

Nettoyage et désinfection de la pédale de commande

1. Pour nettoyer la pédale de commande, l'essuyer avec un linge doux, propre et non pelucheux imprégné d'eau désionisée.

2. Pour désinfecter la pédale de commande, l'essuyer avec un chiffon doux, propre et non pelucheux imprégné de désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum pendant trente (30) secondes. Un désinfectant figurant dans la liste VAH, homologué par l'EPA ou localement reconnu. Cette étape doit être répétée deux (2) fois de plus avec un nouveau chiffon doux, propre et non pelucheux imprégné de désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum à chaque fois. Respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant.

La pédale de commande peut être nettoyée à l'eau courante si nécessaire. Veiller à ce que l'eau ne pénètre pas dans le trou de ventilation sur la plaque inférieure ni dans les 3 prises à l'arrière. Ne pas immerger. Laisser sécher après le nettoyage.

Nettoyage et désinfection des pièces à main, tuyaux d'air et embouts

Les pièces à main, les tuyaux d'air et les embouts peuvent être traités par nettoyage manuel ou automatique avec pré-nettoyage manuel.

Assemblage avant le nettoyage manuel et automatique :

- Placer le capuchon de protection (05.001.086) sur la pièce à main (05.001.080) (Fig. 1).
- Raccorder les deux extrémités du tuyau d'air (05.001.083, 05.001.084) au raccord pour tuyau à double flux, pour Air Pen Drive (05.001.091) (Fig. 2).
- Obturer le tuyau à double flux Synthes (519.510, 519.530 ou 519.550) en joignant l'entrée et la sortie d'air.



Fig. 1 : Pièce à main avec capuchon de protection



Fig. 2 : Raccord pour tuyau à double flux, pour Air Pen Drive



Fig. 3 : Raccords pour tuyau



Fig. 4 : Entrée d'air



Fig. 5 : Entrée d'air



Fig. 6 : Bague de déverrouillage

- Raccorder les deux extrémités du tuyau à double flux Dräger (519.610, 519.630 ou 519.650) avec le raccord (519.596) et les deux extrémités du tuyau d'air BOC/Schrader (519.511 ou 519.531) avec le raccord (519.591 ou 519.592).

Vérifier que les surfaces qui seront protégées par le capuchon de protection, le raccord et les raccords de tuyaux sont désinfectés. Pour ce faire, essuyer ces surfaces à l'aide d'un chiffon propre, doux et non-pelucheux imprégné d'un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum. Veiller à ce qu'aucun désinfectant ne pénètre dans le tuyau et la pièce à main.

Instructions de nettoyage manuel

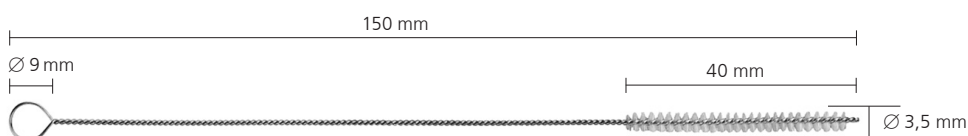
Important :

- Suivre les instructions du chapitre « Préparation pour le nettoyage » avant de commencer le nettoyage manuel.
- Les pédales de commande ne doivent pas être nettoyées selon les instructions de nettoyage manuel.

1. **Éliminer les débris.** Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures. Pour les canules des embouts, utiliser la brosse de nettoyage (05.001.075) illustrée ci-dessous.

Remarque : Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage. Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de poils usés ou manquants.

2. **Actionner les pièces mobiles.** Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et retirer les gros débris.
3. **Pulvériser et essuyer.** Pulvériser une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique relatives à la température, à la qualité de l'eau (pH, dureté) et à la concentration/dilution.
4. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.
5. **Nettoyer avec un détergent.** Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles.



Brosse de nettoyage (05.001.075)

Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.

6. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.
7. **Désinfection par essuyage/vaporisation.** Essuyer les surfaces des dispositifs ou les vaporiser avec un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum.
8. **Inspecter visuellement le dispositif.** Vérifier que les canulations, les bagues de raccordement, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 8 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.
9. **Procéder à un dernier rinçage avec de l'eau désionisée/purifiée.**
Procéder à un rinçage final avec de l'eau désionisée ou purifiée pendant au minimum 2 minutes.
10. **Sécher.** Sécher le dispositif avec un linge doux, non pelucheux, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale. Si les dispositifs de petite taille ou les canules contiennent de l'eau, les sécher en utilisant de l'air comprimé de qualité médicale.



Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel

Important :

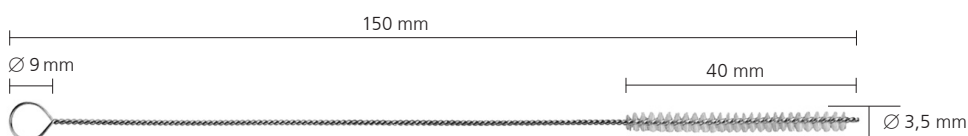
- Suivre les instructions du chapitre « Préparation pour le nettoyage » avant de commencer le nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel.
- Pour garantir un bon nettoyage des canulations et des autres zones difficiles d'accès, il est important de procéder à un pré-nettoyage manuel avant le nettoyage/désinfection automatique.
- Les procédures de nettoyage/désinfection autres que celles décrites ci-dessous (y compris pour le pré-nettoyage manuel) n'ont pas été validées par Synthes.
- Les pédales de commande ne doivent pas être nettoyées selon les instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel.

1. **Éliminer les débris.** Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures. Pour les canulations de la pièce à main et des embouts, utiliser la brosse de nettoyage (05.001.075 illustrée ci-dessous).



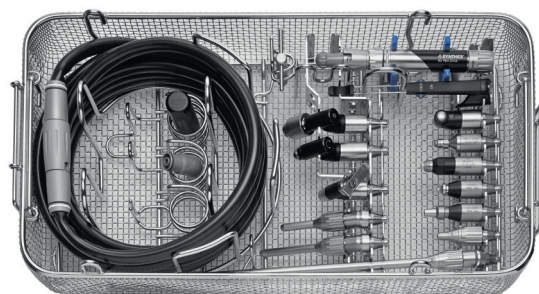
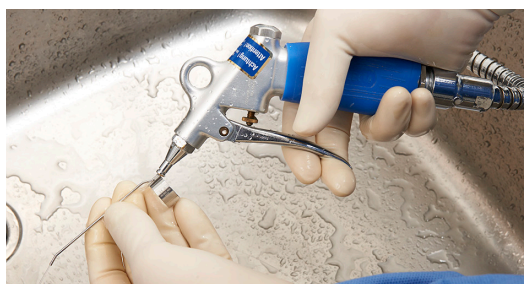
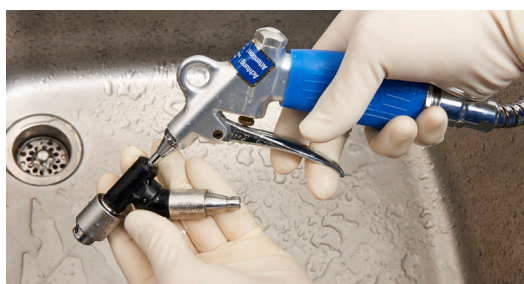
Remarque : Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage. Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de poils usés ou manquants.

2. **Actionner les pièces mobiles.** Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et retirer les gros débris.
3. **Pulvériser et essuyer.** Pulvériser une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique relatives à la température, à la qualité de l'eau (pH, dureté) et à la concentration/dilution.



Brosse de nettoyage (05.001.075)

4. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.
5. **Nettoyer avec un détergent.** Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.
6. **Rincer à l'eau du robinet.** Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.
7. **Inspecter visuellement le dispositif.** Vérifier que les canulations, les bagues de raccordement, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 6 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.
8. **Charger le panier de lavage.** Placer les dispositifs dans le plateau Synthes spécialement conçu pour le nettoyage en machine (68.001.800) tel que montré sur la page suivante ou se reporter au plan de chargement (DSEM/PWT/1116/0126).

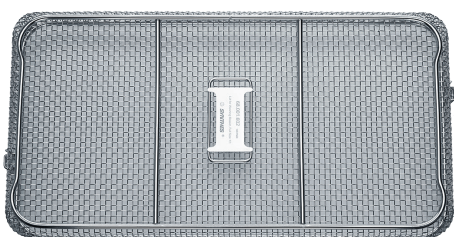
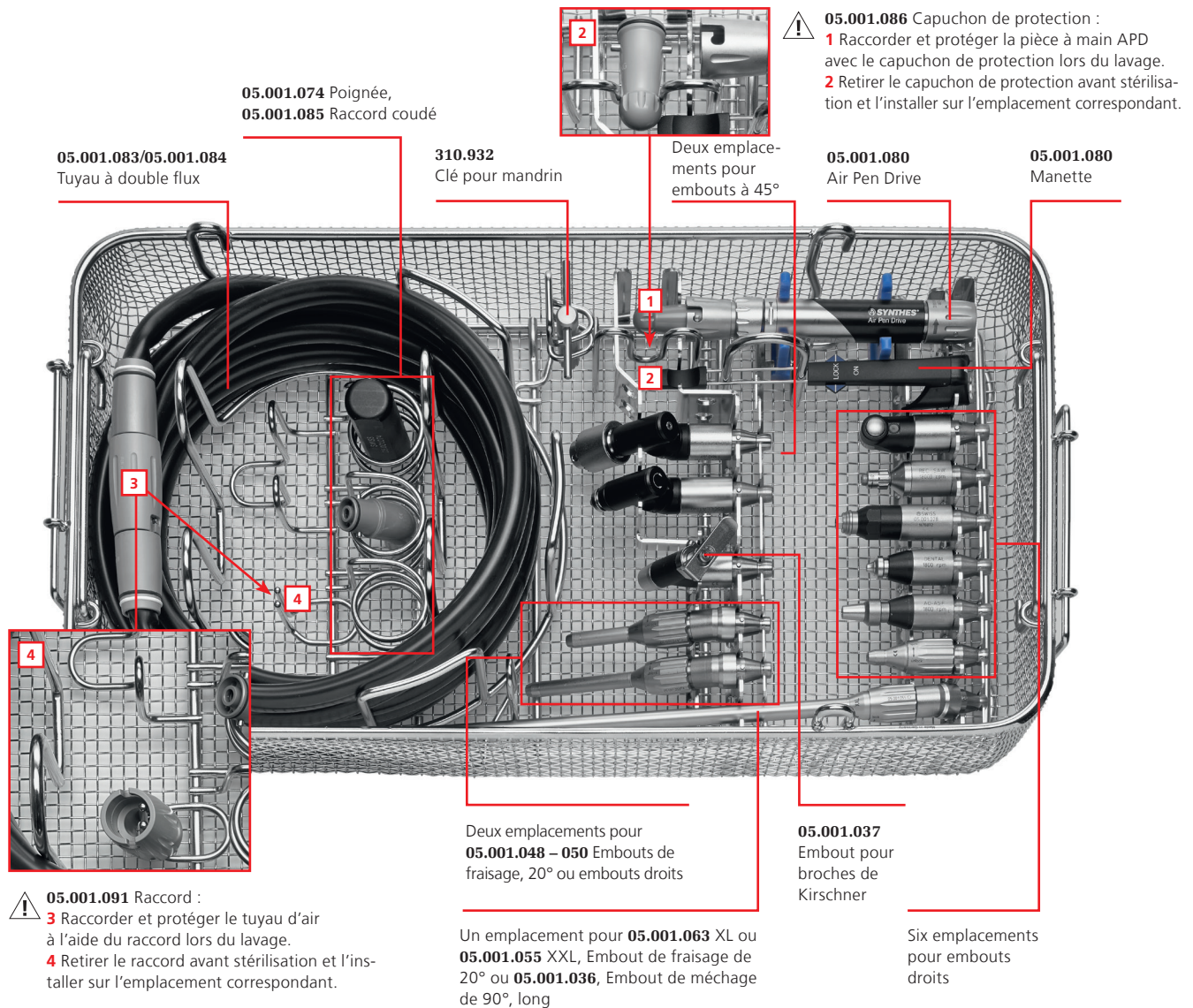


68.001.800

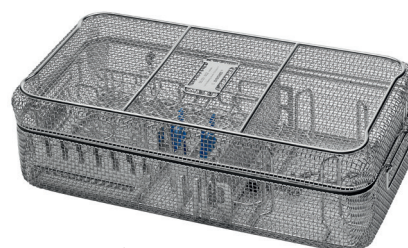
Plan de chargement du panier de lavage du Air Pen Drive (APD)

68.001.800 Panier de lavage, taille 1/1, pour Electric Pen Drive (EPD) et Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1 1/1



68.001.602
Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1



68.001.800 et 68.001.602
Dimensions (longueur × largeur × hauteur)
Panier de lavage sans couvercle :
500 × 250 × 117 mm
Panier de lavage avec couvercle :
504 × 250 × 150 mm

9. Paramètres de cycle de nettoyage automatique

Remarque : La machine de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

Étape	Durée (minimale)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes	Eau froide du robinet
Prélavage	1 minute	Eau chaude (≥ 40 °C) ; utiliser un détergent
Nettoyage	2 minutes	Eau chaude (≥ 45 °C) ; utiliser un détergent
Rinçage	5 minutes	Rincer avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée
Désinfection thermique	5 minutes	Eau déionisée chaude, ≥ 90 °C
Séchage	40 minutes	≥ 90 °C

10. **Inspecter le dispositif.** Sortir tous les dispositifs du panier de lavage. Vérifier que les canulations, les bagues de raccordement, etc. sont exemptes de souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle de pré-nettoyage manuel/nettoyage automatique. Vérifier que tous les composants sont complètement secs. Si les dispositifs de petite taille ou les canules contiennent de l'eau, les sécher en utilisant de l'air comprimé de qualité médicale.

Le nettoyage/la désinfection automatique constitue une contrainte supplémentaire pour les moteurs chirurgicaux, tout particulièrement pour les joints et les roulements. Ils doivent donc être correctement lubrifiés et régulièrement entretenus (au moins une fois par an).

Maintenance et lubrification

Afin de garantir une longue durée de vie utile et de réduire les réparations, il est nécessaire que les pièces mobiles accessibles de la pièce à main et de l'embout soient lubrifiées après chaque utilisation. La lubrification permet d'éviter la dégradation et le dysfonctionnement des dispositifs.

Pour de plus amples informations sur la lubrification, se reporter au mode d'emploi de l'huile d'entretien Synthes 05.001.095 (60099549), au spray d'entretien Synthes 05.001.098 (60099550) et à l'affiche d'entretien et de maintenance de l'APD (DSEM/PWT/0415/0065).

Entretien avec l'appareil d'entretien Synthes

Synthes recommande d'utiliser l'appareil d'entretien Synthes (05.001.099) pour la lubrification de la pièce à main et des embouts. L'appareil d'entretien permet d'assurer un entretien optimal du système pendant toute sa durée de vie. L'utilisation de l'appareil d'entretien est expliquée dans le mode d'emploi correspondant (DSEM/PWT/0914/0027).

Pour attacher l'Air Pen Drive à l'appareil d'entretien, il faut utiliser l'adaptateur pour appareil d'entretien pour Air Pen Drive 05.001.089. La pièce à main doit être placée en position Pédale de commande pendant la lubrification.

Après chaque utilisation ou au besoin, il est recommandé d'appliquer de l'huile d'entretien Synthes (05.001.095) pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main, comme décrit dans la section suivante, « Entretien manuel ».

Précaution : L'Air Pen Drive doit être lubrifié via l'arrivée/la sortie d'air, pas par l'avant.



Appareil d'entretien,
05.001.099



Adaptateur pour appareil d'entretien
No. 05.001.089, pour Air Pen Drive

Entretien manuel

Lubrification de la pièce à main avec le spray d'entretien 05.001.098

1. Après chaque utilisation, procéder à l'entretien de la pièce à main avec le spray d'entretien Synthes (05.001.098) et l'adaptateur de lubrification pour Air Pen Drive (05.001.092). La pièce à main doit être placée en position Pédale de commande.
2. Pousser le spray sur l'arrivée d'air et actionner brièvement le spray (pendant environ 1 seconde). Pendant la pulvérisation, enrouler l'adaptateur pour Air Pen Drive (05.001.092) dans un linge pour absorber l'excès d'huile, ou tenir l'adaptateur au-dessus d'un évier. Ne jamais vaporiser vers soi.
3. Après la vaporisation, retirer l'excédent d'huile avec un linge.

Après chaque utilisation ou au besoin, il est recommandé d'appliquer de l'huile d'entretien Synthes (05.001.095) pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main, comme indiqué dans la section suivante, « Entretien des parties mobiles de la pièce à main et de la pédale de commande – avec l'huile d'entretien Synthes (05.001.095) ».

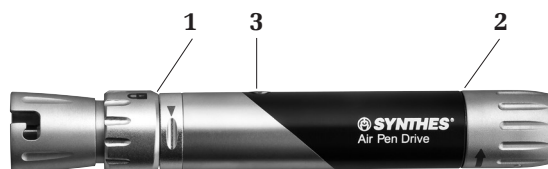
Lubrification des embouts

4. Après chaque utilisation, procéder à l'entretien des embouts avec le spray d'entretien Synthes (05.001.098) et l'adaptateur de lubrification pour embouts, pour spray d'entretien (05.001.102).
5. Pousser le spray sur le raccord de l'embout et l'actionner brièvement (pendant environ 1 seconde). Pendant la pulvérisation, enrouler l'embout dans un linge pour absorber l'excès d'huile, ou tenir l'embout au-dessus d'un évier. Ne jamais vaporiser vers soi.
6. Après la vaporisation, retirer l'excédent d'huile avec un linge.



Entretien des parties mobiles de la pièce à main et de la pédale de commande – avec l’huile d’entretien Synthes (05.001.095)

Après chaque utilisation ou au besoin, appliquer de l’huile d’entretien Synthes 05.001.095 pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive sur les parties mobiles de la pièce à main et de la pédale de commande.



Lubrification des parties mobiles de la pièce à main

Appliquer une goutte d’huile dans les fentes entre la bague de réglage **1** et le corps principal, et une goutte d’huile dans les fentes situées derrière la bague de déverrouillage **2**, puis mobiliser les bagues. Pour lubrifier la valve **3** de la pièce à main, il faut d’abord mettre la pièce à main en position Manette. Appliquer ensuite une goutte d’huile sur la valve et connecter la manette à la pièce à main. Actionner la manette en la mobilisant vers le haut et vers le bas. Vérifier que la valve s’ouvre et se ferme, et que l’huile pénètre dans la valve. Si nécessaire, répéter la procédure de lubrification. Terminer en absorbant l’excès huile sur la pièce à main.



Lubrification des parties mobiles de la pédale

Si les parties mobiles des raccords pour tuyau d’air comprimé et pour tuyau d’irrigation sont grippées, déposer une goutte d’huile d’entretien Synthes 05.001.095 sur chaque raccord, puis actionner les parties mobiles pour étaler l’huile.

Précaution : Utiliser exclusivement le spray d’entretien Synthes (05.001.098) et/ou l’huile d’entretien Synthes pour Electric Pen Drive et Air Pen Drive (05.001.095). La composition biocompatible de ces produits répond aux exigences des moteurs chirurgicaux utilisés en bloc opératoire. Les lubrifiants d’une autre composition risquent de coller et d’avoir des effets toxiques.

Vérification du fonctionnement

- Vérifier visuellement l'absence de tout endommagement ou phénomène d'usure.
- Si certaines pièces du système sont corrodées, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.
- Vérifier que les gâchettes ne restent pas bloquées dans la pièce à main lors de leur enclenchement.
- Vérifier que les bagues de connexion de la pièce à main et des embouts fonctionnent correctement, et s'assurer de leur bon fonctionnement avec les instruments comme les outils de coupe.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments sont corrects.

Emballage, stérilisation et stockage

Emballage

Ranger les produits nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Vario Case Synthes (68.000.020 ou 68.000.030) ou du panier de lavage (68.001.800). Utiliser également un emballage de stérilisation ou un système de rangement de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants ainsi que les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets susceptibles d'endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Important : Avant la stérilisation, détacher le raccord pour tuyau à double flux pour Air Pen Drive (05.001.091) et le capuchon de protection (05.001.086) du Air Pen Drive. Avant la stérilisation, débrancher le tuyau à double flux Synthes (519.510, 519.530 ou 519.550). Avant la stérilisation, retirer le raccord (519.596) du tuyau à double flux Dräger (519.610, 519.630 ou 519.650) et le raccord (519.591 ou 519.592) du tuyau d'air BOC/Schrader (519.511 ou 519.531).

Le système Air Pen Drive de Synthes peut être restérilisé en utilisant des méthodes de stérilisation à la vapeur validées (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de Synthes pour les dispositifs emballés et les boîtiers sont les suivantes.

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée de séchage
Extraction forcée d'air par vapeur saturée (prévide, minimum 3 impulsions)	Minimum 4 minutes	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes
	Minimum 3 minutes	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, p. ex. emballage ou contenant rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.

Stockage

Les conditions de stockage des produits marqués « STÉRILE » sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés et stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception (selon le principe « premier entré, premier sorti »), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Précautions :

- **Ne pas stériliser les pédales de commande.**
- **Les valeurs maximales suivantes ne doivent pas être dépassées : 138 °C pendant une durée maximale de 18 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.**
- **Après la stérilisation, la pièce à main ne doit pas être utilisée avant que sa température ne soit revenue à la température ambiante.**
- **Ne pas accélérer la phase de refroidissement.**
- **Il est déconseillé de procéder à une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde.**

Réparations et service technique

Le moteur chirurgical doit être envoyé à Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Si un dispositif est tombé sur le sol, il doit être renvoyé pour réparation.

Ne jamais utiliser des dispositifs défectueux. Si la réparation de l'outil devient impossible ou irréalisable, il convient de l'éliminer ; consulter la section suivante, « Élimination ».

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou des tiers.

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant d'origine ou un centre autorisé.

Merci d'utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer les dispositifs au fabricant Synthes ou à un site autorisé.

Garantie/responsabilité : Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une réparation non autorisée.

Élimination

Dans la plupart des cas, les moteurs chirurgicaux défectueux peuvent être réparés (voir la section précédente « Réparations et service technique »).

Précaution : Les produits contaminés doivent subir une procédure de reconditionnement complète de manière à éliminer tout risque d'infection lors de l'élimination.

Renvoyer les moteurs chirurgicaux déclassés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Ne pas éliminer l'outil avec les déchets ménagers.

Dépannage

Problème	Causes possibles	Solution
La pièce à main ne démarre pas.	La bague de réglage de la pièce à main est en position LOCK (VERROUILLAGE).	Configurer la bague de réglage en position MANETTE ou PÉDALE de commande.
	Bague de déverrouillage de l'embout de fraisage en position UNLOCK (DÉVERROUILLAGE).	Mettre la bague de déverrouillage de l'embout de fraisage en position LOCK (VERROUILLAGE).
	Manette tournée de 180°.	Tourner la manette de 180° et l'adapter comme indiqué dans la section Manette.
	La manette ne peut pas fonctionner parce que la pédale de commande coupe l'alimentation en air.	Retirer la pédale de commande et connecter la pièce à main directement à l'alimentation d'air comprimé, ou utiliser la pédale de commande.
	La bague de réglage est en position MANETTE ou LOCK (VERROUILLAGE) lors d'une tentative d'utilisation de la pédale de commande.	Configurer la bague de réglage en position PÉDALE.
	Le commutateur de sécurité de la manette est en position LOCK (VERROUILLAGE).	Mettre le commutateur de sécurité en position ON (MARCHE).
Le moteur chirurgical n'a pas assez de puissance.	La pression de service est trop basse.	Régler la pression de service entre 6 à 8 bars avec un régulateur de pression.
	Microfiltre obstrué.	Remplacer le microfiltre de l'alimentation centrale d'air comprimé.
	L'entrée d'air est bouchée.	Enlever les particules solides de l'entrée d'air à l'aide d'une pincette. Important : Ne pas utiliser d'objet pointu. Bloquer le moteur lors de l'élimination des particules.
	Le tuyau est trop long.	Vérifier que la longueur totale du tuyau ne dépasse pas 8 m.
	Le raccord du tuyau est défectueux.	Vérifier l'étanchéité du raccord mural et du raccord au moteur chirurgical.
	Le système central d'alimentation en air est bouché.	Vérifier le système central d'alimentation en air comprimé.

Problème	Causes possibles	Solution
La pièce à main fonctionne en continu à pleine vitesse.	La bague de réglage est en position PÉDALE sans qu'une pédale de commande ne soit connectée.	Configurer la bague de réglage en position MANETTE ou LOCK (VERROUILLAGE).
Les embouts ne peuvent pas être connectés à l'appareil.	Le raccord de l'embout est bloqué par un dépôt de résidus.	Retirer les particules solides avec une pincette. Attention : Lors de cette opération, mettre l'appareil sur ARRÊT.
Impossibilité ou difficulté de connexion des embouts ou des outils (lame de scie, mèche, fraise, etc.).	Les parties mobiles n'ont pas été entretenues.	Lubrifier les parties mobiles.
Les outils (lame de scie, mèche, fraise, etc.) ne s'insèrent pas ou s'insèrent difficilement.	La géométrie de la tige de l'outil a été altérée.	Remplacer l'outil ou l'envoyer au service d'entretien Synthes.
L'os et l'outil s'échauffent pendant le fonctionnement.	Les parties tranchantes sont émoussées.	Remplacer l'outil.
	L'irrigation n'a pas été utilisée.	Utiliser l'irrigation.

Si les recommandations ci-dessus ne résolvent pas le problème, merci de contacter le service d'entretien Synthes.

Caractéristiques du système

Caractéristiques techniques

Pièce à main

Poids : 169 g/5,96 onces

Longueur : 144 mm/5,7 po

Pression 6 à 8 bars

recommandée : Il est possible de faire fonctionner l'Air Pen Drive avec une pression maximum de 12 bars* pendant un maximum de 10 minutes (fonctionnement continu) avec les embouts suivants : 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059 et 05.001.055.

Vitesse variable de 0 à 60 000 tr/min à 6,5 bars
en continu : de 0 à 80 000 tr/min à 12 bars* (uniquement avec 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055)

***Remarque : Concernant la pression de fonctionnement [en bars], il est essentiel de respecter les directives fournies par les fabricants respectifs des raccords muraux.**

Pédale de commande







Dimensions : 267 mm × 160 mm × 47 mm

(151 mm barre incluse)
10,5 po × 6,3 po × 1,9 po
(5,9 po barre incluse)

Précautions :

- L'Air Pen Drive ne doit jamais être alimenté avec de l'oxygène, à cause du risque d'explosion. L'Air Pen Drive ne doit pas être stocké ni utilisé dans une atmosphère explosive.
- La présence de souillures dans les adaptateurs, les tuyaux d'air, le raccord coudé et la pièce à main peut entraîner une perte de puissance.

Conditions environnementales

	Utilisation	Stockage
Température	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humidité relative	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Pression atmosphérique	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar	 700 hPa 0,7 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitude	0 à 3000 m	0 à 3000 m

Transport*

Température	Durée	Humidité
-29 °C ; -20 °F	72 h	non contrôlée
38 °C ; 100 °F	72 h	85 %
60 °C ; 140 °F	6 h	30 %

*les produits ont été testés conformément à la norme ISTA 2A

Cycles de fonctionnement

Afin d'éviter une surchauffe, toujours respecter les cycles de fonctionnement indiqués ci-dessous pour chaque embout.

Fonctionnement intermittent avec 6,5 bars	X _{min} marche	Y _{min} arrêt	Cycles
Embout de méchage	5 min	3 min	15 cycles
Embouts de fraisage	illimité	–	–
Embout de craniotome	1 min	30 s	5 cycles
Perforation	5 min	3 min	15 cycles
Scie à guichet amovible	3 min	2 min	15 cycles
Embout pour scie oscillante	1 min	2 min	15 cycles
Embout pour scie sagittale	1 min	2 min	15 cycles

Fonctionnement intermittent avec 12 bars*	X _{min} marche	Y _{min} arrêt	Cycles
Embout de fraisage	10 min	10 min	2 cycles
Embout de craniotome	1 min	30 s	5 cycles
Perforateur	3 min	5 min	15 cycles

* Pendant un maximum de 10 minutes.

Ces recommandations pour la durée d'utilisation des embouts pour Air Pen Drive ont été déterminées avec une charge moyenne et une température ambiante de 20 °C (68 °F).

Les cycles de fonctionnement ci-dessus peuvent être raccourcis en cas de forte charge ou de température ambiante supérieure à 20 °C (68 °F). Il convient d'en tenir compte pour la planification de l'intervention chirurgicale.

D'une manière générale, les systèmes électriques soumis à une utilisation continue peuvent chauffer. Après une utilisation continue, il faut donc laisser refroidir la pièce à main et l'embout pendant la durée recommandée ci-dessus. Le respect de cette consigne évite la surchauffe du système et le risque de blesser le patient ou l'utilisateur. Après le nombre de cycles indiqués ci-dessus, il faut laisser refroidir la pièce amovible pendant au moins 30 minutes. L'utilisateur est responsable de l'application et de l'arrêt du système conformément aux instructions. Si des périodes de fonctionnement continu plus longues sont nécessaires, il faut utiliser une pièce à main et/ou un embout supplémentaire. Pour la chirurgie orale, il est recommandé d'éviter tout contact de parties chaudes avec les tissus mous ; des lésions des lèvres et de la muqueuse buccale peuvent déjà apparaître à une température d'environ 45 °C.

Précautions :

- **Respecter strictement les cycles de fonctionnement recommandés ci-dessus.**
- **Toujours utiliser des outils de coupe neufs pour éviter un échauffement du système suite à une diminution des performances de coupe.**
- **Un entretien soigneux du système permet de réduire l'échauffement de la pièce à main et des embouts. Il est vivement recommandé d'utiliser l'appareil d'entretien (05.001.099).**

Avvertissement : L'Air Pen Drive ne peut pas être stocké ni utilisé dans un environnement explosif.

Déclaration d'émission de niveau de pression acoustique et de niveau de puissance sonore conformément à la directive 2006/42/EG, Annexe I

Niveau de pression acoustique [LpA] conformément à la norme EN ISO 11202

Niveau de puissance sonore [LwA] conformément à la norme EN ISO 3746

Pièce à main	Embout	Outil de coupe	Niveau de pression acoustique (LpA) en [dB(A)]	Niveau de puissance sonore (LwA) en [dB(A)]	Temps maximal d'exposition quotidienne sans protection auditive
APD 05.001.080	–	–	78	–	aucune limite
	Embout AO/ASIF pour méchage 05.001.032	–	76	–	aucune limite
	Scie oscillante amovible 05.001.038	Lame de scie 03.000.313	79	89	aucune limite
		Lame de scie 03.000.316	78	88	aucune limite
	Embouts pour scie sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lame de scie 03.000.303	76	89	aucune limite
		Lame de scie 03.000.315	81	90	aucune limite
	Embout pour scie à guichet 05.001.040	Lame de scie 03.000.321	80	88	aucune limite
		Lame de scie 03.000.330	79	88	aucune limite
	Embout de fraisage 05.001.055	Fraise 03.000.017	71	88	aucune limite
		Fraise	72	89	aucune limite

Déclaration d'émission de vibrations conformément à la directive européenne 2002/44/CEÉmission de vibrations [m/s²] conformément à la norme EN ISO 5349-1.

Pièce à main	Embout	Outil de coupe	Déclaration [m/s ²]	Exposition quotidienne maximale
APD 05.001.080	–	–	< 2,5	8 h
	Embout AO/ASIF pour méchage 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Scie oscillante amovible 05.001.038	Lame de scie 03.000.313	7,8	49 min
		Lame de scie 03.000.316	9,7	31 min
	Embouts pour scie sagittale 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Lame de scie 03.000.303	3,14	5 h 4 min
		Lame de scie 03.000.315	16,39	11 min
	Embout pour scie à guichet 05.001.040	Lame de scie 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		Lame de scie 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Embout de fraisage 05.001.055	Fraise 03.000.017	0,91	8 h
		Fraise 03.000.108	0,64	8 h

Informations de commande

Pièce à main

05.001.080	Air Pen Drive 60 000 tr/min
------------	-----------------------------

Pédale de commande

5.001.081	Pédale de commande, pour Air Pen Drive
-----------	--

Manette

05.001.082	Manette, pour Air Pen Drive
------------	-----------------------------

Tuyaux et accessoires

05.001.083	Tuyau à double flux, longueur 3 m, pour Air Pen Drive
05.001.084	Tuyau à double flux, longueur 5 m, pour Air Pen Drive
05.001.085	Raccord coudé, pour Air Pen Drive
05.001.086	Capuchon de protection, pour Air Pen Drive
05.001.087	Adaptateur pour verrouillage Schrader/Synthes
05.001.088	Adaptateur pour verrouillage Dräger/Synthes
05.001.091	Raccord pour tuyau à double flux, pour Air Pen Drive
519.510	Tuyau à double flux, longueur 3 m, pour système Synthes
519.530	Tuyau à double flux, longueur 5 m, pour système Synthes
519.550	Tuyau à double flux, en spirale, longueur 2 m, pour système Synthes
519.610	Tuyau à double flux, longueur 3 m, pour système Dräger
519.630	Tuyau à double flux, longueur 5 m, pour système Dräger
519.650	Tuyau à double flux, en spirale, longueur 2 m, pour système Dräger
519.511	Tuyau à double flux, longueur 3 m, pour système BOC/Schrader
519.531	Tuyau à double flux, longueur 5 m, pour système BOC/Schrader
519.591	Raccord pour tuyaux à double flux BOC/Schrader, argenté
519.592	Raccord pour tuyaux à double flux BOC/Schrader, beige
519.596	Raccord pour Compact Air Drive et pour tuyaux à double flux Dräger
519.950	Diffuseur pour l'évacuation de l'air
520.501	Raccord mural à conduites opposées*
520.601	Raccord mural à conduites parallèles*

Embouts pour vis

05.001.028	Embout pour vis, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour EPD et APD
05.001.029	Embout pour vis avec verrouillage hexagonal, pour EPD et APD
05.001.034	Embout pour vis avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD

Embouts de méchage

05.001.030	Embout de méchage avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.031	Embout de méchage avec mandrin J-Latch, pour EPD et APD
05.001.032	Embout AO/ASIF pour méchage, pour EPD et APD
05.001.033	Embout de 45°, pour méchage oscillant, avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.035	Embout de 90°, court, pour méchage avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.036	Embout de 90°, long, pour méchage avec mandrin type dentaire, pour EPD et APD
05.001.037	Embout pour broches de Kirschner, pour EPD et APD
05.001.044	Embout AO/ASIF pour méchage 45°, pour EPD et APD
05.001.120	Embout de méchage de 45°, canulé, avec mandrin à trois mâchoires, pour EPD et APD

05.001.103 Adaptateur pour verrouillage Intra, pour EPD et APD

Embout d'alésage et de fraisage

05.001.123 Embout d'alésage et de fraisage, droit, pour tige ronde de Ø 2,35 mm, pour EDP et APD

05.001.128 Embout d'alésage et de fraisage, droit, pour tige ronde de Ø 2,35 mm, pour EPD et APD

Scies amovibles

05.001.038 Embout pour scie oscillante, pour EPD et APD

05.001.039 Embout pour scie sagittale, pour EPD et APD

05.001.183 Embout pour scie sagittale, centré, pour EPD et APD

05.001.182 Embout pour scie sagittale, de 90°, pour EPD et APD

05.001.040 Embout pour scie à guichet, pour EPD et APD

Embout de fraisage

05.001.045 Embout de fraisage, S, pour EPD et APD

05.001.046 Embout de fraisage, M, pour EPD et APD

05.001.047 Embout de fraisage, L, pour EPD et APD

05.001.048 Embout de fraisage, S, coudé, pour EPD et APD

05.001.049 Embout de fraisage, M, coudé, pour EPD et APD

05.001.050 Embout de fraisage, L, coudé, pour EPD et APD

05.001.063 Embout de fraisage, XL, 20°, pour EPD et APD

05.001.055 Embout de fraisage XXL, 20°, pour EPD et APD

05.001.059 Embout de craniotome, pour EPD et APD

05.001.051 Arceau de protection, S, pour EPD et APD, pour embout de craniotome No. 05.001.059

05.001.052 Arceau de protection, M, pour EPD et APD, pour embout de craniotome No. 05.001.059

05.001.053 Arceau de protection, L, pour EPD et APD, pour embout de craniotome No. 05.001.059

05.001.054 Perforateur, pour EPD et APD

05.001.177 Perforateur, avec verrouillage Hudson, pour EPD et APD

05.001.096 Douille protectrice pour fraise de trépanation de Ø 7,0 mm

05.001.097 Douille protectrice pour fraise de trépanation de Ø 12,0 mm

03.000.350/S Fraise de trépanation de Ø 7,0 mm

03.000.351/S Fraise de trépanation de Ø 12,0 mm

Accessoires

05.001.121 Guide pour broche de Kirschner, pour scie oscillante

05.001.066 Tuyère d'irrigation courte, pour Nos. 05.001.045 et 05.001.048

05.001.067 Tuyère d'irrigation moyenne, pour Nos. 05.001.046 et 05.001.049

05.001.068 Tuyère d'irrigation longue, pour Nos. 05.001.047 et 05.001.050

05.001.065 Tuyère d'irrigation, pour embout de fraisage coudé XL No. 05.001.063

05.001.122 Tuyère d'irrigation, pour embout de fraisage coudé XXL No. 05.001.055

05.001.111 Tuyère d'irrigation, pour embouts de méchage Nos. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 et 05.001.110

05.001.070 Tuyère d'irrigation, pour embout pour scie sagittale No. 05.001.039

05.001.185 Tuyère d'irrigation, pour embout pour scie sagittale, centré No. 05.001.183

05.001.184 Tuyère d'irrigation, pour embout pour scie sagittale, de 90°, No 05.001.182

05.001.071 Tuyère d'irrigation, pour scie à guichet amovible No. 05.001.040

05.001.076 Tuyère d'irrigation, pour perforateur No. 05.001.054

05.001.180 Tuyère d'irrigation, pour perforateur avec verrouillage Hudson 05.001.177

05.001.178.01S Assortiment de tuyaux d'irrigation, pour EPD et APD, stérile, paquet individuel

05.001.098 Spray d'entretien Synthes, 400 ml

05.001.099 Appareil d'entretien

05.001.094 Recharge pour appareil d'entretien

05.001.095 Huile d'entretien Synthes, 40 ml

05.001.092 Adaptateur pour poignée APD, pour spray d'entretien No. 05.001.098

05.001.102 Adaptateur pour embouts EPD/APD, pour spray d'entretien No. 05.001.098

05.001.089 Adaptateur pour appareil d'entretien No 05.001.099, pour Air Pen Drive

05.001.064 Adaptateur pour appareil d'entretien, pour Nos. 05.001.055 et 05.001.063

05.001.074 Poignée pour changement d'instruments, pour embouts EPD/APD

05.001.075 Brosse de nettoyage pour No. 05.001.037

310.932 Clé de rechange, pour mandrin No. 05.001.120

Boîtes Vario Case

68.000.020 Vario Case, taille 1/1, hauteur 88 mm, pour Air Pen Drive, sans couvercle, sans contenu

68.000.004 Plateau, taille 1/2, pour instruments de base, pour Vario Case No. 68.000.000

68.000.005 Plateau, taille 1/4, pour Spine, pour Vario Case No. 68.000.000

68.000.006 Plateau, taille 1/4, pour Neuro, pour Vario Case No. 68.000.000

689.507 Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case

Paniers de lavage et stérilisation

68.001.800 Panier de lavage, taille 1/1, pour EPD et APD

68.001.602 Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1

Outils de coupe

Les informations de commande des outils de coupe pour l'Air Pen Drive, se trouvent dans la brochure « Outils de coupe pour petits os » (DSEM/PWT/1014/0044).

* Raccords muraux : Le fabricant légal est Gebrüder Gloor AG en Suisse. Les raccords muraux sont distribués exclusivement par Synthes GmbH.

Remarque : Pour des informations complémentaires concernant les accessoires à air, prière de contacter un représentant local DePuy Synthes.



Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Pour plus d'informations, prière de contacter un représentant commercial DePuy Synthes.

Tous les modes d'emploi des implants Synthes ainsi que les modes d'emploi complémentaires sont disponibles au format PDF à l'adresse : www.e-ifu.com

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux États-Unis.