

English

Black Max Standard Attachments

The following instructions are written such that the handpiece and attachments are held with distal end pointed away from user.

Indications for Use
For use with Anspach pneumatic surgical drill systems for cutting and shaping bone.

The following instructions are written such that the handpiece and attachments are held with distal end pointed away from user.

Straight Attachments/Dissection Tool Assembly

- Lift Lever on handpiece. Align notch on attachment with “RELEASE”, which is laser etched on side of handpiece. Turn attachment so notch is aligned with word “SECURE”.
- Insert dissection tool into attachment. Return Lever on handpiece to down position.
- Pull dissection tool to ensure proper engagement.
- Adjust air source until desired air pressure registers on AutoLube gauge.
- Air pressure will not register until foot pedal is depressed.
- Handpiece is operational. Operating pressure is 120 psi (8,2 bar), as indicated on the AutoLube gauge, when using these attachments.

Craniotome, Adjustable Drill Guide & Controlled Depth Attachments/Dissection Tool Assembly

- Lift Lever on handpiece. Insert dissection tool into handpiece. Return Lever to down position. Pull dissection tool to ensure proper engagement.
- Slide attachment over dissection tool. Align notch on attachment with word “RELEASE”. Next turn attachment so notch is aligned with word “SECURE”.
- Handpiece is now operational.
- Operating pressure is 120 psi (8,2 bar), as indicated on the AutoLube gauge, when using these attachmets.

QD Angle Attachments/Dissection Tool Assembly

- Lift Lever on handpiece. Align notch on angle attachment with word “RELEASE”, which is laser etched on the side of the handpiece. Next, turn angle attachment so notch is aligned with word “SECURE” which is laser etched on the side of the handpiece.
- Pull down retaining sleeve on angle attachment and rotate to left when attachment is pointed away from user.
- Insert dissection tool.
- Release retaining sleeve by rotating to left.
- Pull dissection tool to ensure proper engagement.
- Return lever on handpiece to down position.
- Handpiece is now operational.
- Operating pressure is 120 psi (8,2 bar), as indicated on the AutoLube gauge, when using these attachments.

⚠ Warning: Do not operate without irrigation which is mandatory for proper operation.

Warnings

Rx Only: United States Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed healthcare provider.
• Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of equipment; improper use may cause serious injury to user or patient or damage to system.
• Instrument operator and all operating room personnel must wear eye protection.
• Visually inspect for damage before using; do not use if damage is evident.
• Do not use accessories other than those provided by Anspach and specified for use with Anspach systems.
• DO NOT use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
• DO NOT use, or discontinue use of powered equipment exhibiting excessive temperatures that can cause patient injury (necrosis) and/or user discomfort.
• Use of damaged or improperly maintained power equipment and/or misused powered equipment can result in excessive temperatures.
• To insure equipment operates as designed, read and follow manufacturer’s instructions, including those for proper service and maintenance.
• Do not operate handpiece without an attachment and the corresponding dissection tool. (i.e. Only use Black Max dissection tools with Black Max attachments.)
• Use caution to avoid cutting or tearing gloves while handling dissection tools.
• Dissection tools must be adequately retained within attachment to prevent distal migration, which may cause injury.
• Confirm attachment is proper size for dissection tool and that it is secure.
• Gently pull on dissection tool shaft to ensure it is fully seated and properly installed.
• Do not engage safety mechanism while handpiece is running; doing so makes safety mechanism inoperable.
• Only cut visible areas unless an image intensifier is utilized.
• Delicate structures in proximity to dissection must be thoroughly protected to prevent injury.
• Maintain firm control of instrument at all times.
• Do not bend or use as a lever.
• Use a gentle tapping motion or side-to-side motion and let instrument

Deutsch-German

Black Max – Serienmäßiges Zubehör

Indikationen

The following Anleitung wurde unter der Vorgabe formuliert, dass Handstück und Zubehöerteile so gehalten werden, dass das distale Ende vom Anwender wegzeigt.

Die folgende Anleitung wurde unter der Vorgabe formuliert, dass Handstück und Zubehöerteile so gehalten werden, dass das distale Ende vom Anwender wegzeigt.

Montage des geraden Zubehörs/Sezierinstruments
1. Den Hebel am Handstück hochheben. Die Kerbe am Zubehör mit dem Wort RELEASE ausrichten, das mit einem Laser auf der Seite des Handstücks eingebrannt ist. Das Zubehörteil so drehen, dass die Kerbe auf das Wort SECURE ausgerichtet ist.
2. Das Sezierinstrument in das Zubehör einsetzen. Den Hebel am Handstück wieder nach unten drücken.
3. Am Sezierinstrument ziehen, um sicherzustellen, dass es korrekt eingerastet ist.

- Das Sezierinstrument in das Zubehör einsetzen. Den Hebel am Handstück wieder nach unten drücken.
- Am Sezierinstrument ziehen, um sicherzustellen, dass es korrekt eingerastet ist.
- Die Druckluftquelle einstellen, bis auf dem AutoLube-Messinstrument der gewünschte Luftdruck angezeigt wird. Der Luftdruck wird erst dann angezeigt, wenn das Pedal gedrückt wird.
- Das Handstück ist einsatzfähig. Beim Gebrauch dieser Zubehörteile beträgt der Arbeitsdruck 8,2 bar gemäß der Anzeige auf dem AutoLube-Messinstrument.

Montage der Zubehöerteile Kraniotom, einstellbare Bohrerführung und kontrollierte Tiefeneinstellung/des Sezierinstruments

- Den Hebel am Handstück hochheben. Das Sezierinstrument in das Handstück einsetzen. Den Hebel wieder nach unten drücken. Am Sezierinstrument ziehen, um sicherzustellen, dass es korrekt eingerastet ist.
- Das Zubehör über das Sezierinstrument schieben. Die Kerbe am Zubehörteil mit dem Wort RELEASE ausrichten. Dann das Zubehörteil so drehen, dass die Kerbe auf das Wort SECURE ausgerichtet ist.
- Das Handstück ist jetzt einsatzfähig.
- Beim Gebrauch dieser Zubehörteile beträgt der Arbeitsdruck 8,2 bar gemäß der Anzeige auf dem AutoLube-Messinstrument.

Montage des QD-Winkelzubehörs/Sezierinstruments

- Den Hebel am Handstück hochheben. Die Kerbe am Winkelzubehör auf das Wort RELEASE ausrichten, das mit einem Laser auf der Seite des Handstücks eingebrannt ist. Das Winkelzubehör dann so drehen, dass die Kerbe auf das Wort SECURE ausgerichtet ist, das mit einem Laser auf der Seite des Handstücks eingebrannt ist.
- Die Sicherungsmuffe am Winkelzubehör nach unten ziehen und nach links drehen, wobei das Zubehör vom Benutzer wegweist.
- Das Sezierinstrument einsetzen.
- Die Sicherungsmuffe durch Drehen nach links lösen.
- Am Sezierinstrument ziehen, um sicherzustellen, dass es korrekt eingerastet ist.
- Den Hebel am Handstück wieder nach unten drücken.
- Das Handstück ist jetzt einsatzfähig.
- Beim Gebrauch dieser Zubehörteile beträgt der Arbeitsdruck 8,2 bar gemäß der Anzeige auf dem AutoLube-Messinstrument.

⚠ Warning: Nicht ohne Spülung verwenden, da dies für den richtigen Betrieb absolut notwendig ist.

Warnhinweise

Rx Only: Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen.
• Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden für den Einsatz der Geräte verantwortlich.
Unschögemeßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen.
• Der Betreiber sowie das gesamte OP-Personal müssen Augenschutz tragen.
• Das System ist vor dem Gebrauch optisch auf Schäden zu überprüfen. Bei offensichtlichen Beschädigungen darf es nicht verwendet werden.
• Nur von Anspach zur Verfügung gestelltes und eigens zum Gebrauch mit Anspach-Systemen vorgesehenes Zubehör verwenden.
• NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produktes oder seine Verpackung beschädigt ist.
• Motorisierte Geräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die Verletzungen des Patienten (Nekrose) und/oder Unbehagen seitens des Benutzers verursachen können, dürfen NICHT benutzt werden bzw. ihr Gebrauch muss eingestellt werden.
• Der Gebrauch beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. unsachgemäß verwendeter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen.
• Zur Sicherstellung der konstruktionsgemäßen Funktion des Geräts die Herstelleranleitung, u. a. auch die Hinweise für eine ordnungsgemäße Instandhaltung und

Español-Spanish

Accesorios estándar Black Max

Las instrucciones siguientes están escritas de manera que la pieza de mano y los accesorios se sostengan con el extremo distal apuntando en dirección opuesta al usuario.

Montaje de accesorios rectos/herramienta de disección
1. Levante la palanca de la pieza de mano. Alinee la muesca del accesorio con la palabra “RELEASE” (soltar) que está grabada a láser en el costado de la pieza de mano. Gire el accesorio de manera que la muesca esté alineada con la palabra “SECURE” (seguro).
2. Inserte la herramienta de disección en el accesorio. Vuelva a poner la palanca de la pieza de mano en posición hacia abajo.
3. Tire de la herramienta de disección para asegurarse de que esté debidamente enganchada.
4. Ajuste la fuente de aire hasta que se registre la presión de aire deseada en el manómetro AutoLube.
5. La presión de aire no se registrará hasta que el pedal se presione.
6. La pieza de mano se puede poner en funcionamiento. La presión de funcionamiento es 120 psi (8,2 bar), como se indica en el manómetro AutoLube, cuando se usan estos accesorios.

Montaje del craneótomo, guía del taladro ajustable y accesorios de profundidad controlada/herramienta de disección

- Levante la palanca de la pieza de mano. Inserte la herramienta de disección en la pieza de mano. Vuelva a poner la palanca en posición hacia abajo. Tire de la herramienta de disección para asegurarse de que esté debidamente enganchada.

2. Deslice el accesorio sobre la herramienta de disección. Alinee la muesca del accesorio con la palabra “RELEASE” (soltar). A continuación, gire el accesorio de manera que la muesca esté alineada con la palabra “SECURE” (seguro).

- Ahora, la pieza de mano se puede poner en funcionamiento.

4. La presión de funcionamiento es 120 psi (8,2 bar), como se indica en el manómetro AutoLube, cuando se usan estos accesorios.

Montaje de accesorios en ángulo de desconexión rápida (QD)/herramienta de disección

- Levante la palanca de la pieza de mano. Alinee la muesca del accesorio en ángulo con la palabra “RELEASE” (soltar) que está grabada a láser en el costado de la pieza de mano. A continuación, gire el accesorio en ángulo de manera que la muesca esté alineada con la palabra “SECURE” (seguro) que está grabada a láser en el costado de la pieza de mano.
- Tire hacia abajo del mango de retención en el accesorio en ángulo y gire hacia la izquierda cuando el accesorio está apuntando en dirección opuesta al usuario.
- Inserte la herramienta de disección.
- Suelle el mango de retención girando hacia la izquierda.
- Tire de la herramienta de disección para asegurarse de que esté debidamente enganchada.
- Vuelva a poner la palanca de la pieza de mano en posición hacia abajo.
- Ahora, la pieza de mano se puede poner en funcionamiento.
- La presión de funcionamiento es 120 psi (8,2 bar), como se indica en el manómetro AutoLube, cuando se usan estos accesorios.

⚠ Advertencia: No utilice el instrumento sin irrigación, pues esta es obligatoria para su correcto funcionamiento.

Advertencias

Rx Only: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
• El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema.
• El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos.
• Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente.
• No utilice accesorios que no sean los proporcionados por Anspach y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
• NO lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos.
• NO utilice ningún equipo eléctrico que presente temperaturas excesivas que puedan causar lesiones al paciente (necrosis) o molestias al usuario, o deje de utilizarlo en ese caso.
• El uso de un equipo eléctrico dañado o que no se haya mantenido debidamente o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
• Para asegurarse

Español-Spanish

Accesorios estándar Black Max

Las instrucciones siguientes están escritas de manera que la pieza de mano y los accesorios se sostengan con el extremo distal apuntando en dirección opuesta al usuario.

Montaje de accesorios rectos/herramienta de disección
1. Levante la palanca de la pieza de mano. Alinee la muesca del accesorio con la palabra “RELEASE” (soltar) que está grabada a láser en el costado de la pieza de mano. Gire el accesorio de manera que la muesca esté alineada con la palabra “SECURE” (seguro).
2. Inserte la herramienta de disección en el accesorio. Vuelva a poner la palanca de la pieza de mano en posición hacia abajo.
3. Tire de la herramienta de disección para asegurarse de que esté debidamente enganchada.
4. Ajuste la fuente de aire hasta que se registre la presión de aire deseada en el manómetro AutoLube.
5. La presión de aire no se registrará hasta que el pedal se presione.
6. La pieza de mano se puede poner en funcionamiento. La presión de funcionamiento es 120 psi (8,2 bar), como se indica en el manómetro AutoLube, cuando se usan estos accesorios.

Montaje del craneótomo, guía del taladro ajustable y accesorios de profundidad controlada/herramienta de disección

- Levante la palanca de la pieza de mano. Inserte la herramienta de disección en la pieza de mano. Vuelva a poner la palanca en posición hacia abajo. Tire de la herramienta de disección para asegurarse de que esté debidamente enganchada.

2. Deslice el accesorio sobre la herramienta de disección. Alinee la muesca del accesorio con la palabra “RELEASE” (soltar). A continuación, gire el accesorio de manera que la muesca esté alineada con la palabra “SECURE” (seguro).

- Ahora, la pieza de mano se puede poner en funcionamiento.
- La presión de funcionamiento es 120 psi (8,2 bar), como se indica en el manómetro AutoLube, cuando se usan estos accesorios.

Montaje de accesorios en ángulo de desconexión rápida (QD)/herramienta de disección

- Levante la palanca de la pieza de mano. Alinee la muesca del accesorio en ángulo con la palabra “RELEASE” (soltar) que está grabada a láser en el costado de la pieza de mano. A continuación, gire el accesorio en ángulo de manera que la muesca esté alineada con la palabra “SECURE” (seguro) que está grabada a láser en el costado de la pieza de mano.
- Tire hacia abajo del mango de retención en el accesorio en ángulo y gire hacia la izquierda cuando el accesorio está apuntando en dirección opuesta al usuario.
- Inserte la herramienta de disección.
- Suelle el mango de retención girando hacia la izquierda.
- Tire de la herramienta de disección para asegurarse de que esté debidamente enganchada.
- Vuelva a poner la palanca de la pieza de mano en posición hacia abajo.
- Ahora, la pieza de mano se puede poner en funcionamiento.
- La presión de funcionamiento es 120 psi (8,2 bar), como se indica en el manómetro AutoLube, cuando se usan estos accesorios.

⚠ Advertencia: No utilice el instrumento sin irrigación, pues esta es obligatoria para su correcto funcionamiento.

Advertencias

Rx Only: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
• El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema.
• El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos.
• Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente.
• No utilice accesorios que no sean los proporcionados por Anspach y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
• NO lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos.
• NO utilice ningún equipo eléctrico que presente temperaturas excesivas que puedan causar lesiones al paciente (necrosis) o molestias al usuario, o deje de utilizarlo en ese caso.
• El uso de un equipo eléctrico dañado o que no se haya mantenido debidamente o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
• Para asegurarse

Español-Spanish

Accesorios estándar Black Max

de que el equipo funcione según está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante, incluidas las referentes al servicio y mantenimiento adecuados.
• No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente. (Es decir, use solamente herramientas de disección Black Max con accesorios Black Max).
• Tenga cuidado para evitar cortar o rasgar los guantes al manipular instrumentos de disección.
• Los instrumentos de disección deben sujetarse debidamente dentro del accesorio para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones.
• Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para el instrumento de disección y que esté firmemente sujeto.
• Tire suavemente del eje del instrumento de disección para asegurarse de que esté totalmente asentado y debidamente instalado.
• No active el mecanismo de seguridad mientras la pieza de mano esté en funcionamiento; si lo hace, el sistema de seguridad dejará de funcionar.
• Limítese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.
• Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben protegerse cuidadosamente para impedir que se produzcan lesiones.
• Mantenga un control firme sobre el instrumento en todo momento.
• No lo doble ni lo utilice como palanca.
• Use un movimiento de golpeteo leve o de un lado para otro, y efectúe el corte con el instrumento.
• No use una fuerza excesiva.
• Forzar la carga lateral del instrumento de disección puede producir la rotura del instrumento de disección, lo que puede ocasionar lesiones.
• Las herramientas de disección son desechables y están pensadas para usarse solo en un único paciente. NO vuelva a esterilizar o usar herramientas disección.
• Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.

Eliminación

Deshágase de los accesorios de acuerdo con las normas locales y nacionales.

Información sobre látex

No están fabricados con látex de caucho natural.

Garantía y políticas de devolución

La garantía y la política de devolución están disponibles bajo petición.

Advertencia: Antes de devolver cualquier componente del sistema del instrumento para su mantenimiento o reparación, será necesario limpiarlo y esterilizarlo según sea aplicable.

Advertencia: Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET)

DePuy Synthes Power Tools no autorizará ni aceptará la devolución de productos que entren en contacto directo con pacientes o que estén contaminados con líquidos corporales de un paciente que se sospeche o se confirme que tiene diagnóstico de encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET)/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). DePuy Synthes Power Tools recomienda que se incineren todos los productos Anspach utilizados en un paciente con diagnóstico confirmado de EET/ECJ. Las herramientas de disección Anspach usadas en un paciente que se sospeche está diagnosticado con EET/ECJ deben incinerarse.

Póngase en contacto con su representante de ventas para el reemplazo de productos incinerados bajo esta política o para recibir equipo de forma temporal mientras el equipo original está en cuarentena. Póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente de DePuy Synthes Power Toolsen relación con la contaminación de EET/ECJ para recibir información adicional.

Français-French

Accessoires standard Black Max

Indications
À utiliser avec les systèmes de fraises chirurgicales pneumatiques Anspach pour la coupe et le façonnage des os.

Les instructions ci-dessous sont rédigées en assumant que la pièce à main et les accessoires sont tenus avec l’extrémité distale dirigée vers le sens opposé de l’utilisateur.

Les instructions ci-dessous sont rédigées en assumant que la pièce à main et les accessoires sont tenus avec l’extrémité distale dirigée vers le sens opposé de l’utilisateur.

Assemblage des accessoires droits/de l’outil de dissection
1. Lever le levier se trouvant sur la pièce à main. Aligner l’encoche de l’accessoire avec la mention « RELEASE » (LIBÉRATION) gravée au laser sur le côté de la pièce à main. Tourner l’accessoire de manière à ce que l’encoche soit alignée avec la mention « SECURE » (FIXÉ).
2. Insérer l’outil de dissection dans l’accessoire. Remettre le levier de la pièce à main en position basse.
3. Tirer sur l’outil de dissection afin d’assurer qu’il est bien engagé.
4. Régler l’alimentation en air jusqu’à ce que la pression d’air souhaitée s’affiche sur le manomètre AutoLube.
5. La pression d’air ne sera pas enregistrée avant l’enfoncement de la pédale.
6. La pièce à main est fonctionnelle. Lors de l’utilisation de ces accessoires, la pression de fonctionnement est de 120 psi (8,2 bars) comme l’indique le manomètre AutoLube.

Assemblage du craniotome, du guide-foret réglable et des accessoires de profondeur contrôlée/de l’outil de dissection

- Lever le levier se trouvant sur la pièce à main. Insérer l’outil de dissection dans la pièce à main. Remettre le levier en position basse. Tirer sur l’outil de dissection afin d’assurer qu’il est bien engagé.
- Glisser l’accessoire sur l’outil de dissection. Aligner l’encoche de l’accessoire avec la mention « RELEASE » (LIBÉRATION). Tourner ensuite l’accessoire de manière à ce que l’encoche soit alignée avec la mention « SECURE » (FIXÉ).
- La pièce à main est maintenant fonctionnelle.
- Lors de l’utilisation de ces accessoires, la pression de fonctionnement est de 120 psi (8,2 bars) comme l’indique le manomètre AutoLube.

Assemblage des accessoires coulés QD et de l’outil de dissection

- Lever le levier se trouvant sur la pièce à main. Aligner l’encoche de l’accessoire coulé avec la mention « RELEASE » (LIBÉRATION) gravée au laser sur le côté de la pièce à main. Aligner ensuite l’encoche de l’accessoire coulé avec la mention « SECURE » (FIXÉ) gravée au laser sur le côté de la pièce à main.
- Tirer le manchon de retenue de l’accessoire coulé vers le bas et tourner vers la gauche jusqu’à ce que l’accessoire soit dirigé dans le sens opposé de l’utilisateur.
- Insérer l’outil de dissection.
- Dégager le manchon de retenue en effectuant un mouvement de rotation vers la gauche.
- Tirer sur l’outil de dissection afin d’assurer qu’il est bien engagé.
- Remettre le levier de la pièce à main en position basse.
- La pièce à main est maintenant fonctionnelle.
- Lors de l’utilisation de ces accessoires, la pression de fonctionnement est de 120 psi (8,2 bars) comme l’indique le manomètre AutoLube.

⚠ Avertissement : Ne pas utiliser l’outil sans irrigation ; une irrigation est obligatoire pour un fonctionnement adéquat.

Avertissements

Rx Only : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin ou sur son ordonnance, ou par un autre prestataire de soins agréé.
• Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l’équipement; l’utilisateur ou le patient pourraient subir des blessures graves et le système pourrait s’endommager en cas d’utilisation non adéquate de l’équipement.
• L’opérateur des instruments et tout le personnel de la salle d’opération doivent porter des lunettes de protection.
• Effectuer une inspection visuelle pour rechercher des dommages avant d’utiliser l’appareil; ne pas utiliser l’appareil si des dommages sont évidents.
• Ne pas utiliser d’autres accessoires que ceux fournis par Anspach et spécifiés pour être utilisés avec les systèmes Anspach.
• NE PAS utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation ou son emballage ne sont pas intacts.
• NE PAS utiliser un équipement électrique indiquant des températures excessives qui pourraient créer une lésion (nécrose) et/ou une gêne chez le patient ou cesser de l’utiliser.
• L’utilisation d’un équipement électrique endommagé ou non entretenu comme il se doit, et/ ou l’utilisation incorrecte d’un équipement électrique peuvent entraîner des températures excessives.
• Pour assurer que

Español-Spanish

l’équipement fonctionne tel qu’il est destiné à être utilisé, lire et suivre les instructions du fabricant, y compris celles qui s’appliquent pour un entretien et une maintenance appropriés.

• Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoires et sans l’outil de dissection correspondant. (Par exemple, utiliser seulement les outils de dissection Black Max avec les accessoires Black Max.)
• Procéder avec soin afin d’éviter de couper ou de déchirer les gants pendant la manipulation d’outils de dissection.
• Les outils de dissection doivent être retenus de manière appropriée dans l’accessoire afin d’éviter une migration distale qui pourrait causer des blessures.
• Confirmer que l’accessoire est de la taille appropriée pour l’outil de dissection et qu’il est bien fixé en place.
• Tirer doucement sur l’axe de l’outil de dissection pour assurer qu’il repose bien en place et qu’il est installé correctement.
• Ne pas engager le mécanisme de sécurité pendant que la pièce à main tourne; le mécanisme de sécurité ne fonctionne pas dans ce cas-là.
• Couper seulement les zones visibles, sauf en cas d’utilisation d’un intensificateur d’images.
• Les structures délicates à proximité de la dissection doivent être entièrement protégées pour éviter tout risque de blessure.
• Toujours tenir fermement l’instrument.
• Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier.
• Appliquer un doux mouvement de tapotage ou de déplacement d’un côté à l’autre et laisser l’instrument faire le découpage.
• Ne pas utiliser de force excessive.
• Une charge latérale forcée de l’outil de dissection pourrait briser ce dernier, et ceci pourrait se traduire par des blessures corporelles.
• Les outils de dissection sont jetables et sont destinés à être utilisés pour un seul patient uniquement. NE PAS restériliser et/ou réutiliser les outils de dissection.
• Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut d’instruments tranchants.

Mise au rebut

Mettez les accessoires au rebut selon les réglementations locales et nationales.

Information sur le latex

Fabriqu é sans latex de caoutchouc naturel.

Garantie et modalités de renvoi

Les modalités de garantie et de renvoi sont accessibles sur demande.

Avertissement : Tous les composants du système d’instruments renvoyés pour entretien ou réparation devront être nettoyés et stérilisés correctement, tel qu’applicable, avant l’expédition.

Avertissement : Encéphalopathies spongiformes transmisibles (EST)

DePuy Synthes Power Tools n’autorise pas et n’accepte pas le renvoi de produits qui ont été en contact direct avec les patients ou qui ont été contaminés avec des liquides corporels de cas soupçonnés ou confirmés d’encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeld-Jakob (EST/MCJ). DePuy Synthes Power Tools recommande d’incinérer tous les produits Anspach utilisés pour un patient pour lequel un diagnostic de EST/MCJ a été confirmé. Les outils de dissection Anspach utilisés pour un patient soupçonné d’un diagnostic de EST/MCJ doivent être incinérés.

S’adresser au représentant commercial pour le remplacement d’un produit incinéré selon cette directive ou pour recevoir un équipement temporaire pendant que l’équipement d’origine est mis en quarantaine. S’adresser au service à la clientèle de DePuy Synthes Power Tools au sujet de la contamination par EST/MCJ pour recevoir de plus amples renseignements.

Italiano-Italian

Terminali Standard Black Max

Indicazioni per l'uso

Per l'uso con i sistemi per trapani chirurgici pneumatici Anspach per tagliare e conformare ossa.

Nelle seguenti istruzioni il manipolo e i terminali sono tenuti con l'estremità distale che punta in senso opposto all'utente.

Montaggio dei terminali diritti/strumenti di dissezione

- Sollevare la leva sul manipolo. Allineare la tacca sul terminale alla dicitura "RELEASE", incisa a laser sul lato del manipolo. Far ruotare il terminale in modo che la tacca sia allineata alla dicitura "SECURE".
- Inserire lo strumento di dissezione nel terminale. Riportare la leva sul manipolo nella posizione inferiore.
- Tirare lo strumento di dissezione per assicurarsi che sia innestato bene.
- Regolare l'erogazione dell'aria fino a quando la pressione dell'aria desiderata non sia registrata sul manometro del comando a pedale AutoLube.
- La pressione dell'aria non viene rilevata se non viene premuto il comando a pedale.
- Il manipolo è pronto per l'uso. La pressione d'esercizio è di 120 psi (8,2 bar), come indicato sul manometro del comando a pedale AutoLube, quando si usano questi terminali.

Smaltimento
Smaltire i terminali in conformità alla normativa vigente.

Informazioni sul lattice
Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Garanzia e restituzione
Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Garanzia e restituzione
La garanzia e la prassi per la restituzione sono disponibili a richiesta.

- Avvertenza:** prima di spedire i componenti del sistema per riparazioni o manutenzione, pulirli e sterilizzarli accuratamente, secondo la necessità.
- Avvertenza: encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)**
DePuy Synthes Power Tools non autorizza né accetta la restituzione di prodotti che sono stati in contatto diretto con pazienti o sono stati contaminati dai fluidi corporei di pazienti con diagnosi sospetta o confermata di encefalopatia spongiforme trasmissibile/morbo di Creutzfeldt-Jakob (EST/CJD). DePuy Synthes Power Tools raccomanda di incenerire tutti i prodotti Anspach utilizzati su un paziente con diagnosi confermata di EST/CJD. Incenerire gli strumenti di dissezione Anspach utilizzati su pazienti con diagnosi sospetta di EST/CJD.
- Avvertenza:** prima di spedire i componenti del sistema per riparazioni o manutenzione, pulirli e sterilizzarli accuratamente, secondo la necessità.
- Avvertenza: encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)**
DePuy Synthes Power Tools non autorizza né accetta la restituzione di prodotti che sono stati in contatto diretto con pazienti o sono stati contaminati dai fluidi corporei di pazienti con diagnosi sospetta o confermata di encefalopatia spongiforme trasmissibile/morbo di Creutzfeldt-Jakob (EST/CJD). DePuy Synthes Power Tools raccomanda di incenerire tutti i prodotti Anspach utilizzati su un paziente con diagnosi confermata di EST/CJD. Incenerire gli strumenti di dissezione Anspach utilizzati su pazienti con diagnosi sospetta di EST/CJD.

Montaggio dei terminali ad angolo a disconnessione rapida/strumento di dissezione

- Sollevare la leva sul manipolo. Allineare la tacca sul terminale alla dicitura "RELEASE", incisa a laser sul lato del manipolo. Far ruotare, quindi, il terminale ad angolo in modo che la tacca sia allineata alla dicitura "SECURE" incisa a laser sul lato del manipolo.
- Tirare verso il basso la guaina di fermo sul terminale ad angolo e girarla a sinistra quando il terminale è rivolto in senso opposto all'utente.
- Inserire lo strumento di dissezione.
- Rilasciare la guaina di fermo facendola ruotare a sinistra.
- Tirare lo strumento di dissezione per assicurarsi che sia innestato bene.
- Riportare la leva sul manipolo nella posizione inferiore.
- Il manipolo è pronto per l'uso.
- La pressione d'esercizio è di 120 psi (8,2 bar), come indicato sul manometro del comando a pedale AutoLube, quando si usano questi terminali.

⚠ Avvertenza: non usare senza irrigazione, indispensabile per il funzionamento corretto.

Avvertenze

Rx Only: Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine. • È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso degli strumenti; l'uso diverso dal previsto può mettere a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema. • L'operatore dello strumento e tutto il personale della sala operatoria devono indossare protezione oculare. • Controllare che non vi siano danni prima dell'uso; non usare se si notano danni. • Usare esclusivamente terminali forniti da Anspach e specificati per l'uso con i sistemi Anspach. • NON usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse. • EVITARE o interrompere l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessivamente alte in grado di causare infurtuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente. • L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate o mantenute inadeguatamente e/o apparecchiature elettriche utilizzate in modo diverso dal previsto può causare temperature eccessive. • Al fine di garantire il funzionamento corretto dell'apparecchio, leggere e seguire le istruzioni del produttore, comprese quelle relative alla manutenzione e alle riparazioni. • Non usare il manipolo senza un terminale e lo strumento di dissezione corrispondente (vale a dire usare solamente strumenti di dissezione Black Max con i terminali Black Max). • Fare attenzione a non tagliare o lacerare i guanti quando si usano strumenti di dissezione. • Gli strumenti

Português-Portuguese

Dispositivos de Fixação Standard Black Max

Indicações de utilização

Para utilização com os sistemas de broca cirúrgica pneumáticos Anspach para cortar e moldar ossos.

As instruções seguintes foram escritas para que a peça de mão e os dispositivos de fixação sejam mantidos com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

Montagem dos Dispositivos de Fixação Rectos/Instrumento de Dissecação

- Elevar a alavanca da peça de mão. Alinhar o entalhe no dispositivo de fixação com a palavra "RELEASE", que se encontra gravada a laser na parte lateral da peça de mão. Rodar o dispositivo de fixação para que o entalhe fique alinhado com a palavra "SECURE".
- Introduzir o instrumento de dissecação no dispositivo de fixação. Voltar a colocar a alavanca da peça de mão na posição para baixo.
- Puxar o instrumento de dissecação para assegurar um encaixe apropriado.
- Ajustar a fonte de ar até se registar a pressão de ar desejada no indicador de pressão AutoLube.
- A pressão de ar não será registada até se premir o pedal.
- A peça de mão encontra-se pronta a funcionar. A pressão de funcionamento é de 120 psi (8,2 bar), conforme indicado no indicador de pressão AutoLube, durante a utilização destes dispositivos de fixação.

Montagem dos Dispositivos de Fixação de Profundidade Controlada, Guia de Broca Ajustável e Craniótomo/ Instrumento de Dissecação

- Elevar a alavanca da peça de mão. Introduzir o instrumento de dissecação na peça de mão. Voltar a colocar a alavanca na posição para baixo. Puxar o instrumento de dissecação para assegurar um encaixe apropriado.
- Deslizar o dispositivo de fixação sobre o instrumento de dissecação. Alinhar o entalhe no dispositivo de fixação com a palavra "RELEASE". Em seguida, rodar o dispositivo de fixação para que o entalhe fique alinhado com a palavra "SECURE".
- A peça de mão encontra-se agora pronta a funcionar.
- A pressão de funcionamento é de 120 psi (8,2 bar), conforme indicado no indicador de pressão AutoLube, durante a utilização destes dispositivos de fixação.

Montagem dos Dispositivos de Fixação Angulares QD/ Instrumento de Dissecação

- Elevar a alavanca da peça de mão. Alinhar o entalhe no dispositivo de fixação angular com a palavra "RELEASE", que se encontra gravada a laser na parte lateral da peça de mão. Em seguida, rodar o dispositivo de fixação angular para que o entalhe fique alinhado com a palavra "SECURE", que se encontra gravada a laser na parte lateral da peça de mão.
- Puxar para baixo a manga de retenção no dispositivo de fixação angular e rodar para a esquerda quando o dispositivo de fixação estiver apontado para o lado oposto ao do utilizador.
- Introduzir o instrumento de dissecação.
- Soltar a manga de retenção rodando-a para a esquerda.
- Puxar o instrumento de dissecação para assegurar um encaixe apropriado.
- Voltar a colocar a alavanca da peça de mão na posição para baixo.
- A peça de mão encontra-se agora pronta a funcionar.
- A pressão de funcionamento é de 120 psi (8,2 bar), conforme indicado no indicador de pressão AutoLube, durante a utilização destes dispositivos de fixação.

⚠ Aviso: Não fazer funcionar sem irrigação, o que é obrigatório para uma utilização correcta.

Avisos

Rx Only: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou outro profissional de cuidados de saúde devidamente credenciado ou por ordem destes. • O cirurgião é responsável por aprender as técnicas apropriadas para utilização do equipamento, podendo uma utilização indevida causar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danos no sistema. • O utilizador do instrumento, bem como todo o pessoal da sala de operações, têm de usar protecção ocular. • Inspeccionar visualmente para detectar a possibilidade de existência de danos antes de utilizar; não utilizar caso existam sinais evidentes de danos. • Não utilizar outros acessórios que não sejam fornecidos pela Anspach e especificados para utilização com os sistemas Anspach. • NÃO utilizar se a barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. • NÃO utilizar ou suspender a utilização de equipamento eléctrico que apresente temperaturas excessivas que possam causar lesões no paciente (necrose) e/ou mal-

estar do utilizador. • A utilização de equipamento eléctrico danificado ou incorrectamente mantido e/ou utilizado de forma incorrecta pode provocar temperaturas excessivas. • Para assegurar que o equipamento funciona conforme concebido, ler e seguir as instruções do fabricante, incluindo as instruções referentes a manutenção e assistência técnica apropriadas. • Não colocar a peça de mão em funcionamento sem um dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação correspondente (por exemplo, utilizar apenas instrumentos de dissecação Black Max com dispositivos de fixação Black Max).

- Ter o máximo cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecação. • Os instrumentos de dissecação têm de ser adequadamente retidos no interior do dispositivo de fixação para impedir uma migração distal, o que poderá causar lesões. • Verificar se o dispositivo de fixação apresenta o tamanho apropriado para o instrumento de dissecação e se está seguro. • Puxar cuidadosamente pelo eixo do instrumento de dissecação para assegurar que este está completamente assente e devidamente instalado. • Não accionar o mecanismo de segurança com a peça de mão a funcionar, pois fazê-lo tomará o mecanismo de segurança inoperável. • Cortar apenas áreas visíveis, excepto quando é utilizado um intensificador de imagem. • As estruturas delicadas próximas do local de dissecação têm de ser rigorosamente protegidas para impedir lesões. • Manter sempre um controlo firme do instrumento. • Não dobrar nem utilizar como uma alavanca. • Aplicar um movimento de série de pancadãs leves ou movimentos de um lado para outro, permitindo que a incisão seja realizada pelo instrumento. • Não aplicar força excessiva. • Uma aplicação de carga lateral excessiva nos instrumentos de dissecação pode causar fracturas nestes instrumentos que, por sua vez, podem causar lesões. • Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se apenas a serem utilizados num único paciente. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar os instrumentos de dissecação. • Recorrer a um protocolo padrão para eliminação de instrumentos perfuro-cortantes.

Eliminação

Eliminar os dispositivos de fixação de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

Informação sobre látex

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Garantia e Condições de Devolução

A Garantia e as condições de devolução encontram-se disponíveis mediante pedido.

Aviso: Todos os componentes do Sistema de Instrumentos devolvidos para assistência técnica ou reparação devem ser devidamente limpos e esterilizados, conforme aplicável, antes da sua expedição.

Aviso: Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)
A DePuy Synthes Power Tools não autorizará nem aceitará a devolução de produtos que tenham estado em contacto directo com pacientes ou que tenham sido contaminados pelos fluidos do organismo de um paciente cujo diagnóstico suspeite ou confirme que sofre de uma Encefalopatia Espongiforme Transmissível/Doença de Creutzfeldt-Jakob (EET/DCJ). A DePuy Synthes Power Tools recomenda que sejam incinerados todos os produtos Anspach utilizados num paciente cujo diagnóstico confirme que sofre de EET/DCJ. Os instrumentos de dissecação Anspach utilizados num paciente que se suspeite que sofre de EET/DCJ têm de ser incinerados.

Contactar o Representante de Vendas para substituição do produto incinerado sob os termos desta garantia ou para equipamento temporário enquanto o equipamento original se encontrar em quarentena. Contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da DePuy Synthes Power Tools relativamente à contaminação por EET/DCJ para obtenção de informações adicionais.

Nederlands-Dutch

Black Max standaard hulpstukken

Indicaties voor gebruik

Voor gebruik met Anspach pneumatische chirurgische boorsystemen voor het snijden en vormen van bot.

De volgende instructies werden zodanig opgesteld dat het handstuk en de hulpstukken met het distale uiteinde van de gebruiker zijn afgewend.

Assemblage van rechte hulpstukken/dissectie-instrument

- Hef de hendel op het handstuk op. Lijn de inkeping op het hulpstuk uit met "RELEASE", dat met een laser is geëist op de zijkant van het handstuk. Draai het hulpstuk zodat de inkeping is uitgelijnd met het woord "SECURE".
- Steek het dissectie-instrument in het hulpstuk. Breng de hendel op het handstuk terug omlaag.
- Trek aan het dissectie-instrument om na te gaan of het vastzit.
- Stel de luchtbron af todat de gewenste luchtdruk verschijnt op de AutoLube meter.
- De luchtdruk verschijnt niet totdat de voetpedaal is ingedrukt.
- Het handstuk is nu operationeel. De bedrijfsdruk is 120 psi (8,2 bar), zoals aangegeven op de AutoLube meter bij gebruik van deze hulpstukken.

Assemblage van de craniotoom, verstelbare boorgeleider en hulpstukken met geregelde diepte/dissectie-instrument

- Hef de hendel op het handstuk op. Steek het dissectie-instrument in het handstuk. Breng de hendel terug omlaag. Trek aan het dissectie-instrument om na te gaan of het vastzit.
- Schuif het hulpstuk over het dissectie-instrument. Lijn de inkeping op het hulpstuk uit met het woord "RELEASE". Draai vervolgens het hulpstuk zodat de inkeping is uitgelijnd met het woord "SECURE".
- Het handstuk is nu operationeel.
- De bedrijfsdruk is 120 psi (8,2 bar), zoals aangegeven op de AutoLube meter bij gebruik van deze hulpstukken.

Assemblage van QD-hoekhulpstukken/dissectie-instrument

- Hef de hendel op het handstuk op. Lijn de inkeping op het hoekhulpstuk uit met "RELEASE", dat met een laser is geëist op de zijkant van het handstuk. Draai vervolgens het hoekhulpstuk zodat de inkeping is uitgelijnd met het woord "SECURE", dat met een laser is geëist op de zijkant van het handstuk.
- Trek de ankermoef op het hoekhulpstuk omlaag en draai naar links wanneer het hulpstuk weg van de gebruiker is gericht.
- Breng het dissectie-instrument in.
- Zet de ankermoef los door naar links te draaien.
- Trek aan het dissectie-instrument om na te gaan of het vastzit.
- Breng de hendel op het handstuk terug omlaag.
- Het handstuk is nu operationeel.
- De bedrijfsdruk is 120 psi (8,2 bar), zoals aangegeven op de AutoLube meter bij gebruik van deze hulpstukken.

⚠ Waarschuwing: Bedien het instrument niet zonder irrigatie; dit is noodzakelijk voor een goede werking.

Waarschuwingen

Rx Only: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener. • De chirurg is verantwoordelijk om zich de juiste technieken eigen te maken om deze apparatuur te kunnen gebruiken; onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel aan de gebruiker of de patiënt, of schade aan het systeem. • Degene die de instrumenten hanteert, alsmede alle operatiekamerpersoneel, moet oogbescherming dragen. • Inspecteer voor het gebruik het systeem op schade; gebruik het niet als er duidelijke schade is. • Gebruik geen andere accessoires dan deze geleverd door Anspach en gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen. • NIET gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast. • Maak GEEN gebruik van, of beëindig het gebruik van elektrische toestellen die te hoge temperaturen voortbrengen en die de patiënt kunnen verwonden (necrose) en/of oncomfortabel zijn voor de gebruiker. • Om er zeker van te zijn dat de instrumenten naar behoren werken, leest u en volgt u de instructies van de fabrikant, ook diegene betreffende het correcte gebruik en onderhoud. • Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het overeenstemmende dissectie-instrument. (d.w.z. gebruik alleen Black Max dissectie-instrumenten met Black Max hulpstukken.) • Vermijd het snijden of scheuren van handschoenen tijdens hantering van dissectie-instrumenten. • Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten om distale migratie te voorkomen hetgeen letsels kan veroorzaken. • Verzeker u ervan dat het hulpstuk de juiste maat is voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit. • Trek

voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om na te gaan of het goed vastzit en goed is geïnstalleerd. • Zet het veiligheidsmechanisme niet aan terwijl het hulpstuk draait, want dat zou het veiligheidsmechanisme onbruikbaar kunnen maken. • Snijd slechts in oppervlaktes die zichtbaar zijn, tenzij er een beeldversterker wordt gebruikt. • Delicate structuren in de nabijheid van het dissectiegebied moeten nauwgezet beschermd worden om letsels te voorkomen. • Houd het instrument altijd volkomen onder controle. • Niet buigen of als hefboom gebruiken. • Gebruik een zacht kloppende beweging of beweeg het instrument zachtjes heen en weer en laat het instrument het snijdwerk doen. • Gebruik geen overmatige kracht. • Sterke zijdelingse belasting van het dissectie-instrument kan het dissectie-instrument breken wat lichameelijk letsel tot gevolg kan hebben. • Dissectie-instrumenten zijn disposable en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. • Gebruik het standaardprotocol voor verwijdering van scherpe instrumenten.

Verwijderen

Gooi de hulpstukken weg volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

Informatie inzake latex

Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

Garantie- en retourbeleid

Het garantie- en retourbeleid is op verzoek verkrijgbaar.

Waarschuwing: Alle onderdelen van het instrumentsysteem getoeturneerd voor service of reparatie moeten goed gereinigd en gesteriliseerd worden vóór verzending.

Waarschuwing: Overdraagbare sponsvormige encefalopathie (TSE)

DePuy Synthes Power Tools autoriseert of aanvaardt geen teruggave van producten die direct in aanraking zijn gekomen met patiënten, of besmet zijn met de lichaamsloeistoffen van patiënten, waarvan wordt vermoed of via diagnose is vastgesteld dat zij overdraagbare spongiforme encefalopathie/ de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) hebben. DePuy Synthes Power Tools raadt aan om alle producten van Anspach die werden gebruikt bij een patiënt met een TSE/CJD-diagnose te verbranden. De dissectiehulpstukken van Anspach die werden gebruikt op een patiënt waarvan wordt vermoed dat hij/zij een TSE/CJD diagnose heeft, moeten worden verbrand.

Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor het vervangen van producten die krachtens dit beleid zijn verbrand of om tijdelijke apparatuur te krijgen terwijl de oorspronkelijke apparatuur in quarantaine is. Neem voor nadere informatie over TSE/CJD-besmetting contact op met de afdeling klantenservice van DePuy Synthes Power Tools.