

English

Black Max Standard Attachments

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 attachments.

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

Zum Gebrauch mit druckluftbetätigten chirurgischen Bohrsystemen von Anspach zum Schneiden und Formen von Knochen.

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

Montage des geraden Zubehörs/Sezierinstruments

- 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 mit dem Wort SECURE ausgerichtet 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 Fußpedal 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 mit dem Wort SECURE ausgerichtet ist.
- Das Handstück ist jetzt einsatzfähig.
- Beim Gebrauch dieser Zubehöerteile 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 mit dem Wort RELEASE ausrichten, das mit einem Laser auf der Seite des Handstücks eingebrannt ist. Das Winkelzubehör dann so drehen, dass die Kerbe mit dem 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 weg weist.
- 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 Zubehöerteile beträgt der Arbeitsdruck 8,2 bar gemäß der Anzeige auf dem AutoLube-Messinstrument.

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

Warnhinweise

Rx Only: Laut den Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur über einen Arzt oder über lizenziertes medizinisches Personal bzw. auf dessen Anordnung hin erfolgen.
• Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden für den Einsatz der Geräte verantwortlich. Unsachgemäßer 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 Produktsterilisations-Sperrschicht 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

Wartung, lesen und beachten.
• Das Handstück darf nicht ohne Zubehör und ohne ein passendes Sezierinstrument in Gebrauch genommen werden (d. h. Black Max-Zubehör darf nur mit Black Max-Sezierinstrumenten verwendet werden).
• Beim Umgang mit Sezierinstrumenten ist darauf zu achten, dass diese die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigen.
• Sezierinstrumente müssen im Handstück fest verankert sein, um distale Verschiebungen zu vermeiden, die zu Verletzungen führen können.
• Es ist sicherzustellen, dass das Zubehörteil die richtige Größe für die Sezierinstrumente hat und sicher befestigt ist.
• Vorsichtig an der Welle des Sezierinstruments ziehen, um sicherzustellen, dass dieses ganz eingeführt wurde und ordnungsgemäß installiert ist.
• Den Sicherheitsmechanismus nicht bei laufendem Handstück einschalten, da er dadurch außer Betrieb gesetzt wird.
• Schnitte sind nur in sichtbaren Bereichen zu setzen, es sei denn, es wird gleichzeitig ein Bildverstärker verwendet.
• Empfindliche Strukturen in der Nähe des Schnitts sind sorgfältig zu schützen, um Verletzungen zu vermeiden.
• Das Instrument ist jederzeit gut unter Kontrolle zu halten.
• Nicht biegen oder als Hebel verwenden.
• Nur leicht gegen das Instrument klopfen und es behutsam hin- und her bewegen. Der Schnitt darf nicht forciert werden.
• Zu hohen Kraftaufwand vermeiden.
• Eine zu starke seitliche Belastung des Instruments kann dazu führen, dass es bricht, was wiederum Verletzungen zur Folge haben kann.
• Sezierinstrumente sind Einwegprodukte; d. h. sie dürfen nur bei einem Patienten verwendet werden. Sezierwerkzeuge dürfen NICHT erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet werden.
• Für die Entsorgung sind die standardmäßigen Krankenhausprotokolle für scharfe oder spitze Instrumente zu beachten.

Entsorgung

Zubehörprodukte sind nach den örtlichen und landesweiten Vorschriften zu entsorgen.

Latex-Informationen

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Garantie- und Rückgabebedingungen

Die Garantieerklärung und die Rückgaberegelung sind auf Anfrage erhältlich.

Entsorgung

Zubehörprodukte sind nach den örtlichen und landesweiten Vorschriften zu entsorgen.

Latex-Informationen

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Garantie- und Rückgabebedingungen

Die Garantieerklärung und die Rückgaberegelung sind auf Anfrage erhältlich.

Español-Spanish

Accesorios estándar Black Max

Indicaciones de uso

Para utilizarse con los sistemas de taladros quirúrgicos neumáticos Anspach para cortar y dar forma a huesos.

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

Montaje de accesorios rectos/herramienta de disección

- Levante la palanca de la pieza de mano. Alinee la muesca del accesorio con la palabra "RELEASE" 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".
- Inserte la herramienta de disección en el accesorio. Vuelva a poner la palanca de la pieza de mano en posición hacia abajo.
- Tire de la herramienta de disección para asegurarse que esté debidamente enganchada.
- Ajuste la fuente de aire hasta que se registre la presión de aire deseada en el manómetro AutoLube.
- La presión de aire no se registrará hasta que el pedal se presione.
- 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 que esté debidamente enganchada.
- Deslice el accesorio sobre la herramienta de disección. Alinee la muesca del accesorio con la palabra "RELEASE". A continuación gire el accesorio de manera que la muesca esté alineada con la palabra "SECURE".
- 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" 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" que está grabada a láser en el costado de la pieza de mano.
- Tire hacia abajo del manguito 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 manguito de retención girando hacia la izquierda.
- Tire de la herramienta de disección para asegurarse 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 ésta 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, o deje de utilizar cualquier equipo mecánico que presente temperaturas excesivas que pueden causar lesiones al paciente (necrosis) y/o molestias al usuario.
• El uso de equipo mecánico dañado o que no se haya mantenido debidamente y/o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
• Para asegurar que el equipo funcione según está diseñado, lea y siga las instrucciones del

fabricante, incluyendo 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 ser cuidadosamente protegidas para impedir que se produzcan lesiones.
• Mantenga un control absoluto 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 fuerza excesiva.
• Forzar la carga lateral del instrumento de disección puede producir la ruptura del instrumento de disección, lo que puede ocasionar lesiones.
• Los instrumentos de disección son desechables y están pensadas para usarse una sola vez en un paciente. NO vuelva a esterilizar y/o usar herramientas disección.
• Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.

Desecho

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

Información sobre látex

No están fabricadas con látex de caucho natural.

Garantía y políticas de devolución

La garantía y política de devolución están disponibles si se solicitan.

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

Advertencia: Encefalopatías espongiiformes transmisibles (TSE)

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 (TSE) / enfermedad Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD). DePuy Synthes Power Tools recomienda que se incineren todos los productos Anspach utilizados en un paciente con diagnóstico confirmado de TSE/CJD. Los instrumentos de disección Anspach usadas en un paciente que se sospeche está diagnosticado con TSE/CJD deben incinerarse.

Póngase en contacto con su representante de ventas para el reemplazo de productos incinerados bajo esta póliza o para recibir equipo de forma temporal mientras el equipo original está en cuarentena. Póngase en contacto con el Departamento de servicio al cliente de DePuy Synthes Power Toolsen relación a la contaminación de TSE/CJD 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.

Assemblage des accessoires droits/de l'outil de dissection

- Lever le levier se trouvant sur la pièce à main. Aligner l’encoche de l’accessoire avec la mention « RELEASE » 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 ».
- Insérer l’outil de dissection dans l’accessoire. Remettre le levier de la pièce à main en position basse.
- Tirer sur l’outil de dissection afin d’assurer qu’il est bien engagé.
- Régler l’alimentation en air jusqu’à ce que la pression d’air souhaitée s’affiche sur le manomètre AutoLube.
- La pression d’air ne sera pas enregistrée avant l’enfoncement de la pédale.
- 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 pression 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 ». Tourner ensuite l’accessoire de manière à ce que l’encoche soit alignée avec la mention « SECURE ».
- 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 coudés QD et de l'outil de dissection

- Lever le levier se trouvant sur la pièce à main. Aligner l’encoche de l’accessoire coudé avec la mention « RELEASE » gravée au laser sur le côté de la pièce à main. Aligner ensuite l’encoche de l’accessoire coudé avec la marque « SECURE » gravée au laser sur le côté de la pièce à main.
- Tirer le manchon de retenue de l’accessoire coudé 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 un dispositif de protection des yeux.
• 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 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 accessoire 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.
• Maintenir un contrôle ferme des instruments en tout temps.
• 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 acérés.

Mise au rebut

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

Information sur le latex

Aucun latex d'élastomère-caoutchouc n'a été utilisé.

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 : Encefalopathies 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 sous 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

Accessori Standard Black Max

Indicazioni per l’uso

Per l’uso con i sistemi di trapano chirurgico pneumatici Anspach per tagliare e conformare ossa.

Nelle seguenti istruzioni il manipolo e gli accessori sono tenuti con l’estremità distale che punta in senso opposto all’utente.

Montaggio degli accessori diritti/Strumenti di dissezione

- Sollevare la leva sul manipolo. Allineare la tacca sull’accessorio con la parola “RELEASE”, incisa a laser sul lato del manipolo. Ruotare l’accessorio in modo che la tacca sia allineata con la parola “SECURE”.
- Inserire lo strumento di dissezione nell’accessorio. 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 misuratore AutoLube.
- La pressione dell’aria non si registra 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 misuratore AutoLube, quando si usano questi accessori.

Montaggio del Craniotomo, Guida trapano regolabile e accessori a profondità controllata/strumento di dissezione

- Sollevare la leva sul manipolo. Inserire lo strumento di dissezione nel manipolo. Riportare la leva nella posizione inferiore. Tirare lo strumento di dissezione per assicurarsi che sia innestato bene.
- Far scorrere l’accessorio sullo strumento di dissezione. Allineare la tacca sull’accessorio con la parola “RELEASE”. Ruotare, quindi, l’accessorio in modo che la tacca sia allineata con la parola “SECURE”.
- Il manipolo è pronto per l’uso.
- La pressione d’esercizio è di 120 psi (8,2 bar), come indicato sul misuratore AutoLube, quando si usano questi accessori.

Montaggio degli accessori ad angolo QD/Strumento di dissezione

- Sollevare la leva sul manipolo. Allineare la tacca sull’accessorio con la parola “RELEASE”, incisa a laser sul lato del manipolo. Ruotare, quindi, l’accessorio ad angolo in modo che la tacca sia allineata con la parola “SECURE” incisa a laser sul lato del manipolo
- Tirare verso il basso la guaina di fermo sull’accessorio ad angolo e ruotare a sinistra quando l’accessorio punta in senso opposto all’utente.
- Inserire lo strumento di dissezione.
- Rilasciare la guaina di fermo ruotando 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 misuratore AutoLube, quando si usano questi accessori.

⚠ 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.
• Spetta al medico apprendere le tecniche corrette per l’uso degli strumenti; l’uso diverso dal previsto mette 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 accessori 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 è stata compromessa.
• NON usare, o interrompere l’uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessivamente alte in grado di causare infortuni 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 possono 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 accessorio e lo strumento di dissezione corrispondente (vale a dire usare solamente strumenti di dissezione Black Max con gli accessori Black Max).
• Fare attenzione a non tagliare o lacerare i guanti quando si usano strumenti di

dissezione.
• Gli strumenti di dissezione devono essere tenuti in posizione adeguatamente nell’accessorio per prevenire che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni.
• Verificare che l’accessorio sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
• Tirare gentilmente lo stelo dello strumento di dissezione per verificare che sia inserito a fondo e installato correttamente.
• Non innestare il meccanismo di sicurezza con il manipolo in funzione; il meccanismo di sicurezza non può essere utilizzato in questo modo.
• Incidere esclusivamente aree visibili, a meno che non si utilizzi un intensificatore di immagini.
• Strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni.
• Mantenere sempre il saldo controllo dello strumento.
• Non piegarlo o usarlo per far leva.
• Usare leggeri colpetti o un movimento da lato a lato e lasciare che lo strumento esegua l’incisione.
• Non usare forza eccessiva.
• L’inserimento laterale forzato dello strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni.
• Gli strumenti di dissezione sono monouso e previsti per l’uso su un unico paziente. NON risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione.
• Seguire la normale prassi per lo smaltimento di strumenti affiliati.

Smaltimento

Smaltire gli accessori in conformità con la normativa vigente.

Informazioni sul latex

Non fabbricato con latex 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, come dal caso.

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.

Contattare il rappresentante alle vendite di zona per la sostituzione del prodotto incenerito secondo quanto previsto da questa prassi o per ottenere temporaneamente un apparecchio per il periodo in cui l’apparecchiatura originale si trova in quarantena. Per ulteriori informazioni sulla contaminazione da EST/CJD, contattare il reparto assistenza clienti DePuy Synthes Power Tools.

Português-Portuguese

Acessórios de Ligação 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 o manipolo e os acessórios de ligação sejam mantidos com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

Montagem dos Acessórios de Ligação Rectos/Instrumento de Disseção

- Elevar a alavanca do manipolo. Alinhar o entalhe no acessório de ligação com a palavra “RELEASE”, que se encontra gravada a laser na parte lateral do manipolo. Rodar o acessório de ligação para que o entalhe fique alinhado com a palavra “SECURE”.
- Introduzir o instrumento de disseção no acessório de ligação. Voltar a colocar a Alavanca do manipolo na posição para baixo.
- Puxar o instrumento de disseção para assegurar um encaixe apropriado.
- Ajustar a fonte de ar até se registar a pressão de ar desejada no registo AutoLube.
- A pressão de ar não será registada até se premir o pedal.
- O manipolo encontra-se pronto a funcionar. A pressão de funcionamento é de 120 psi (8,2 bar), conforme indicado no registo AutoLube, durante a utilização destes acessórios de ligação.

Montagem dos Acessórios de Ligação de Profundidade Controlada, Guia de Broca Ajustável e Craniotomo/Instrumento de Disseção

- Elevar a alavanca do manipolo. Introduzir o instrumento de disseção no manipolo. Voltar a colocar a Alavanca na posição para baixo. Puxar o instrumento de disseção para assegurar um encaixe apropriado.
- Deslizar o acessório de ligação sobre o instrumento de disseção. Alinhar o entalhe no acessório de ligação com a palavra “RELEASE”. Em seguida, rodar o acessório de ligação para que o entalhe fique alinhado com a palavra “SECURE”.
- O manipolo encontra-se agora pronto a funcionar.
- A pressão de funcionamento é de 120 psi (8,2 bar), conforme indicado no registo AutoLube, durante a utilização destes acessórios de ligação.

Montagem dos Acessórios de Ligação Angulares QD (separação rápida)/Instrumento de Disseção

- Elevar a alavanca do manipolo. Alinhar o entalhe no acessório de ligação angular com a palavra “RELEASE”, que se encontra gravada a laser na parte lateral do manipolo. Em seguida, rodar o acessório de ligação angular para que o entalhe fique alinhado com a palavra “SECURE”, que se encontra gravada a laser na parte lateral do manipolo.
- Baixar a manga de retenção no acessório de ligação angular e rodar para a esquerda quando o acessório de ligação estiver apontado para o lado oposto ao do utilizador.
- Introduzir o instrumento de disseção.
- Soltar a manga de retenção rodando-a para a esquerda.
- Puxar o instrumento de disseção para assegurar um encaixe apropriado.
- Voltar a colocar a alavanca do manipolo na posição para baixo.
- O manipolo encontra-se agora pronto a funcionar.
- A pressão de funcionamento é de 120 psi (8,2 bar), conforme indicado no registo AutoLube, durante a utilização destes acessórios de ligação.

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

Advertências

Rx Only: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a 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 operador do instrumento, bem como todo o pessoal da sala de operações devem 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 funcione conforme concebido, ler e seguir as instruções do fabricante, incluindo as instruções referentes a manutenção e assistência técnica apropriadas.
• Não colocar o manipolo em funcionamento sem um acessório de ligação e o instrumento de disseção correspondente. (por exemplo, Utilizar apenas instrumentos de disseção Black Max com acessórios de ligação Black Max).
• Ter o máximo cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de disseção.
• Os instrumentos de disseção devem ser adequadamente retidos no interior do acessório para impedir uma migração distal, o que poderá causar lesões.
• Verificar se o acessório de ligação apresenta o tamanho apropriado para o instrumento de disseção e se está seguro.
• Puxar cuidadosamente pelo eixo do instrumento de disseção para assegurar que este fique completamente assente e devidamente instalado.
• Não accionar o mecanismo de segurança com o manipolo a funcionar; pois fazê-lo tornará o mecanismo de segurança inoperável.
• Cortar apenas áreas visíveis, excepto quando é utilizado um intensificador de imagem.
• As estruturas delicadas próximas do local de disseção devem 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 pancadas 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 disseção pode causar fracturas nestes instrumentos que, por sua vez, podem causar lesões.
• Os instrumentos de disseção são descartáveis e destinam-se apenas a serem utilizados num único paciente. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar os instrumentos de disseção.
• Recorrer a um protocolo standard para eliminação de instrumentos perfuro-cortantes.

Eliminação

Eliminar os acessórios de ligação 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 autorizada 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 disseção Anspach utilizados num paciente que se suspeite que sofra de EET/DCJ devem 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.

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 hefboom 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 hefboom op het handstuk terug omlaag.
- Trek aan het dissectie-instrument om na te gaan of het vastzit.
- Stel de luchtbron af zodat 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 hefboom op het handstuk op. Steek het dissectie-instrument in het handstuk. Breng de hefboom 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 hefboom 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
- Laat de ankermoef los door naar links te draaien.
- Trek aan het dissectie-instrument om na te gaan of het vastzit.
- Breng de hefboom 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: De Amerikaanse wet bepaalt dat de verkoop van dit toestel wordt beperkt door op aanvraag van of door een arts of andere leverancier van gezondheidsdiensten die een vergunning bezit.
• 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 operatiekamepersoneel, 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.
• 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 hulpdatuk 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 handstuk 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 de instrumenten 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.
• Krachtig zijladen van het dissectie-instrument kan het dissectie-instrument breken wat lichamelijk 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 rubber latex.

Garantie en beleid inzake teruggave

Het garantie- en retourbeleid is op verzoek verkrijgbaar.

Waarschuwing: Alle systeemonderdelen van instrumenten geretourneerd voor service of reparatie moeten goed gereinigd en gesteriliseerd worden vóór verzending.

Waarschuwing: Overdraagbare sponsvormige encephalopathie (TSE)

DePuy Synthes Power Tools autoriseert of aanvaardt geen teruggave van producten die direct in aanraking zijn met patiënten of besmet zijn met de lichaamsvloeistoffen 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.