

SonicWeld Rx[®]



Ultraschallgerät SonicWeld Rx[®]

SonicWeld Rx[®] Ultrasonic Unit

Equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx[®]

Appareil à ultrasons SonicWeld Rx[®]

Apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx[®]

Gebrauchsanweisung / Technische Beschreibung

Instructions for Use / Technical Description

Instrucciones de uso / descripción técnica

Mode d'emploi / Description technique

Istruzioni per l'uso / descrizione tecnica

CE₀₂₉₇

V. 2.2 DE-EN-ES-FR-IT (10.11)

KLS martin
GROUP

Deutsch..... 9

Klappen Sie die erste und die letzte Seite auf, um die Abbildungen zu sehen.

English 27

The illustrations are shown on front / rear fold-out pages

Español 45

Despliegue la primera y la última página para ver las figuras.

Français 63

Despliegue la primera y la última página para ver las figuras.

Italiano 81

Per vedere le illustrazioni, rivoltare la prima e l'ultima pagina







Erklärung möglicher Symbole auf der Verpackung

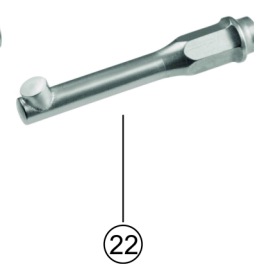
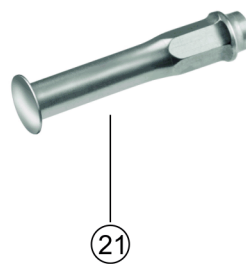
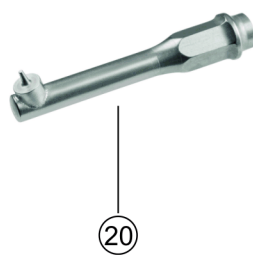
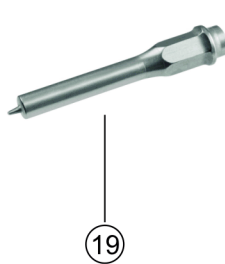
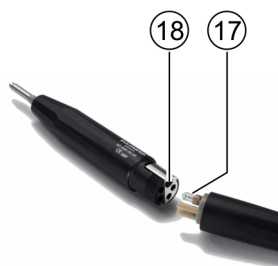
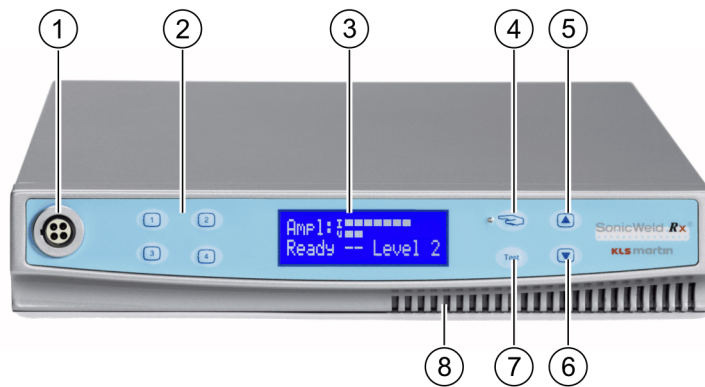
Symbol explanation

Explicación de los símbolos

Explication des symboles

Spiegazione dei simboli

	Symbol für „CE-Konformitätskennzeichnung“ Symbol for “CE conformity marking” Símbolo para “Marca CE de conformidad” Symbole pour “Label de conformité CE” Simbolo per “Contrassegno CE”
	Symbol für „GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“ Symbol for “Observe Instructions for Use!” Símbolo para “OBSERVAR INSTRUCCIONES DE USO” Symbole pour “RESPECTER LE MODE D’EMPLOI” Simbolo per “OSSERVARE LE ISTRUZIONI PER L’USO!”
	Symbol für „Schutzklasse I nach IEC 60601-1“ Symbol for “Protection class I acc. to IEC 60601-1” Símbolo para “Clase de protección I conforme con IEC 60601-1” Symbole pour “Classe de protection I selon IEC 60601-1” Simbolo per “Classe di protezione I ai sensi di IEC 60601-1”
	Symbol für „Typ BF nach IEC 60601-1“ Symbol for “BF type in compliance with IEC 60601-1” Símbolo para “Tipo resistente a los choques de desfibrilación conforme con IEC 60601-1” Symbole pour “Type BF selon IEC 60601-1” Simbolo per “Modello BF ai sensi di IEC 60601-1”
	Symbol für „Betriebsart: Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung“ Symbol for “Operating mode: Continuous duty with intermittent loading” Símbolo para “Modo de servicio: Servicio continuo con carga intermitente” Symbole pour “Mode d'exploitation : Service ininterrompu à charge intermittente” Simbolo per “Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo con carico di arresto”
	Symbol für „Entsorgung nicht über Hausmüll“ Symbol for “Do not dispose of the product through the domestic garbage!” Símbolo para “¡El producto nunca deberá eliminarse con los residuos domésticos!” Symbole pour “Ne pas jeter aux ordures ménagères” Simbolo per “Non effettuare lo smaltimento con i rifiuti domestici”



Legende zu den Abbildungen auf den Ausklappseiten

Die Positionsnummern im Text dieses Dokuments beziehen sich immer auf diese Legende!

Legend for Illustrations on Fold-Out Pages

The position numbers used throughout this document always refer to this legend!

Leyenda de las figuras en las páginas desplegadas

¡Los números de posición en el texto de este documento siempre se refieren a esta leyenda!

Légende des figures des pages dépliantes

Les numéros de position indiqués dans le texte de ce document se rapportent toujours à cette légende !

Legenda relativa alle illustrazioni sulle pagine rivoltabili

I numeri delle posizioni indicati nel testo del presente documento si riferiscono sempre a questa legenda!






Vordere Ausklappseite

Front fold-out page

Página desplegable anterior

Page dépliant avant

Prima pagina rivoltabile

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Anschlussbuchse Handstück
Connection socket for handpiece
Zócalo de conexión pieza de mano
Fiche de connexion du manche
Presa di collegamento per il dispositivo manuale | 2 | Tasten 1, 2, 3, 4
Buttons 1, 2, 3, 4
Teclas 1, 2, 3, 4
Touches 1, 2, 3, 4
Tasti 1, 2, 3, 4 |
| 3 | Display
Display
Pantalla
Afficheur
Display | 4 | Taste Hand 
Button Hand 
Tecla Mano 
Touche Manuel 
Tasto Mano  |

- | | |
|---|---|
| <p>5 Taste up ▲
 Button up ▲
 Tecla arriba ▲
 Touche Haut ▲
 Tasto up ▲</p> | <p>6 Taste down ▼
 Button down ▼
 Tecla abajo ▼
 Touche Bas ▼
 Tasto down ▼</p> |
| <p>7 Taste Test
 Button Test
 Tecla Test
 Touche Test
 Tasto Test</p> | <p>8 Belüftungsschlitze
 Ventilation openings
 Hendiduras de ventilación
 Fentes d'aération
 Aperture per la ventilazione</p> |
| <p>9 Anschlussbuchse Fußschalter /
 Handaktivierung
 Connection socket for foot switch /
 hand activation
 Zócalo de conexión interruptor de pedal /
 Activación manual
 Fiche de connexion de la commande à
 pédale / du dispositif d'activation
 manuelle
 Presa di collegamento interruttore a
 pedale / attivazione manuale</p> | <p>10 Netzanschluss
 Mains connection
 Conexión a la red
 Prise secteur
 Connessione alla rete</p> |
| <p>11 Ein- / Aus-Schalter
 ON / OFF switch
 Interruptor de encendido / apagado
 Commutateur marche / arrêt
 Interruttore ON/OFF</p> | <p>12 Sicherungshalter
 Fuse holder
 Soporte de seguridad
 Porte-fusible
 Portadispositivo di sicurezza</p> |
| <p>13 Anschlusskabel (Handstück)
 Connection cable (handpiece)
 Cable de conexión (pieza de mano)
 Câble de raccordement (manche)
 Cavo (dispositivo manuale)</p> | <p>14 Handstück
 Handpiece
 Pieza de mano
 Manche
 Dispositivo manuale</p> |

- | | |
|---|--|
| <p>15 Gabelschlüssel
Flat spanner
Llave de boca
Clé à fourche
Chiave fissa</p> <p>17 Leuchtmittel
Lamp
Iluminación
Lampe
Corpo luminoso</p> <p>19 Standardsonotroden, gerade
Standard sonotrodes, straight
Sonotrodos estándar, rectos
Sonotrodes standard, rectilignes
Elettrodi ultrasonici standard, rettilinei</p> <p>21 Glättungssonotroden, gerade
Smoothing sonotrodes, straight
Sonotrodos de aplanamiento, rectos
Sonotrodes de lissage, rectilignes
Elettrodi ultrasonici di levigatura, rettilinei</p> | <p>16 Handstück: Überwurfmutter mit Leuchtmittel
Handpiece: Cap nut with lamp
Pieza de mano: Tuerca de racor con iluminación
Manche : écrou-raccord avec lampe
Dispositivo manuale: dado a risvolto con corpo luminoso</p> <p>18 Große Bohrung für Leuchtmittel im Handstück und kleiner Sicherungsstift
Large hole for lamp in the handpiece and small safety pin
Gran orificio para la iluminación en la pieza de mano y pequeña punta de seguridad
Grand trou pour lampe dans le manche et petite goupille de sécurité
Grosso foro per il corpo luminoso del dispositivo manuale e piccolo perno di sicurezza</p> <p>20 Standardsonotroden, gewinkelt
Standard sonotrodes, angled
Sonotrodos estándar, en ángulo
Sonotrodes standard, coudées
Elettrodi ultrasonici standard, angolati</p> <p>22 Glättungssonotroden, gewinkelt
Smoothing sonotrodes, angled
Sonotrodos de aplanamiento, en ángulo
Sonotrodes de lissage, coudées
Elettrodi ultrasonici di levigatura, angolati</p> |
|---|--|

Hintere Ausklappseite**Front fold-out page****Página desplegable posterior****Page dépliant arrière****Pagina rivoltabile sul retro**

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 23 | Stecker der Handaktivierung (Option)
Socket for hand activation (optional)
Clavija de enchufe de la activación manual (opcional)
Connecteur du dispositif d'activation manuelle (option)
Spina di attivazione manuale (optional) | 24 | Handaktivierung (Option)
Hand activation (optional)
Activación manual (opcional)
Dispositif d'activation manuelle (option)
Attivazione manuale (optional) |
| 25 | Fußschalter rund
(Aktivierung im 360°-Bereich)
Foot switch round
(activation in 360° area)
Interruptor redondo de pedal
(activación en un ámbito de 360°)
Commande à pédale ronde
(activation sur une plage de 360°)
Interruttore a pedale rotondo
(attivazione a 360°) | 26 | Fußschalter rechteckig
(reduzierter Betätigungswiderstand)
Foot switch rectangular
(reduced activation resistance)
Interruptor cuadrado de pedal
(resistencia reducida al accionamiento)
Commande à pédale rectangulaire
(résistance réduite à l'actionnement)
Interruttore a pedale quadrato
(ridotta resistenza di azionamento) |
| 27 | Lagerungshinweis
Storage information
Instrucciones para el almacenamiento
Consigne de stockage
Indicazioni di immagazzinamento | 28 | Typenschild
Type plate
Placa de características
Plaque signalétique
Targhetta |

Inhaltsverzeichnis

1	Produkthaftung und Gewährleistung	10
1.1	Allgemeines	10
1.2	Lieferumfang.....	10
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	11
1.3.1	Sichere Handhabung.....	12
1.4	Gewährleistung	12
1.5	Eingangskontrolle	13
1.6	Technischer Service / Hotline	13
2	Bedienung	14
2.1	Funktion	14
2.2	Sicherheitsfunktionen	14
2.3	Vorbereiten und Aufstellen	15
2.3.1	Allgemeines.....	15
2.3.2	Steriles Arbeiten	15
2.3.3	Handlungsschritte zum Aufstellen	16
2.3.4	Visuelle Kontrolle	17
2.3.5	Funktionsprüfung automatisch und manuell	17
2.4	Intraoperativer Einsatz	18
3	Aufbereitung (Reinigung / Desinfektion und Sterilisation)	20
3.1	Reinigen / Desinfizieren	20
3.1.1	Handstück, maschinell	20
3.1.2	Handstück, manuell.....	21
3.1.3	Gerät, manuell.....	21
3.2	Sichtprüfung auf Beschädigung	22
3.3	Sterilisieren	22
3.3.1	Handstück.....	22
3.4	Wartung	22
4	Instandhaltung	23
4.1	Fehler erkennen und beheben.....	23
4.2	Austauscharbeiten	24
4.2.1	Leuchtmittel austauschen	24
4.2.2	Sonotrode austauschen.....	24
5	Zubehör und Ersatzteile	25
6	Technische Daten.....	26
7	Entsorgung	26

1 Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen, d. h. es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Medizinprodukterichtlinie der EG festgelegt worden sind.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

Ludwigstaler Str. 132 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
SonicWeld Rx® System, komplett	52-500-00-04
Koffer mit Schaumstoffeinlagen	52-502-02-04
Ultraschallgerät	52-500-01-04
Standardsonotrode, gerade	52-501-01-04
Fußschalter rund (Aktivierung im 360°-Bereich)	52-500-02-04
Handstück	52-500-03-04
Gabelschlüssel	52-502-01-04
Gebrauchsanweisung	90-267-58-32

Optional erhältlich:

Bezeichnung	Art.-Nr.
Fußschalter rechteckig (reduzierter Betätigungswiderstand)	52-500-04-04
Handaktivierung komplett	52-504-00-04

1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der SonicWeld Rx® ist ein System zur Fixierung von resorbierbaren SonicPins Rx® im Knochen. Weitere Informationen zu den SonicPins Rx® finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Osteosynthesematerials Resorb x®.

Mögliche Anwendungsgebiete sind:

Nicht lasttragende Regionen des menschlichen Schädels, inklusive Knochenaugmentation.
Eine lasttragende Region ist z. B. der Unterkiefer.

Das Ultraschallgerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa nach EG-Richtlinie 93/42/EWG und den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

- Nach diesen Bestimmungen ist das Gerät nur für die beschriebene Anwendung und vom fachkundigen Anwender zu benutzen, unter Beachtung
 - der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
 - der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen
 - dieser Gebrauchsanweisung
- Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders
 - nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
 - auf den richtigen Verwendungszweck zu achten
 - sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen

Sonotroden

- Die Standardsonotroden werden zur Applikation von SonicPins Rx® verwendet. Sie sind in gerader und gewinkelter Ausführung verfügbar (Pos. 19 und 20, vordere Ausklappseite). Die gewinkelten Sonotroden erleichtern das Arbeiten in schwer zugänglichen Regionen, z. B. im Seitenzahnbereich.
- Die Glättungssonotroden dienen zur Glättung der Resorb x®-Implantate. Sie sind ebenfalls in gerader und gewinkelter Ausführung verfügbar (Pos. 21 und 22, vordere Ausklappseite).

1.3.1 Sichere Handhabung

- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Garantie und Haftung nicht zu gefährden, ist Folgendes zu beachten:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten
 - Nur Produkte von KLS Martin miteinander kombinieren
 - Anwendungshinweise gemäß den gültigen Normen beachten
 - Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
 - Gebrauchsanweisung für das OP-Personal zugänglich aufbewahren.

1.4 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüber hinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form und schließt Vandalismus an Bauteilen, Software-Updates sowie Verbrauchsartikel aus.

Wichtige Hinweise:

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch Gebrüder Martin oder durch eine von Gebrüder Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von Gebrüder Martin autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Ausführung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht vom Hersteller selbst durchgeführt wird, müssen instandgesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber Gebrüder Martin.

Bei Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung erlöschen die Gewährleistungsansprüche sowie bestehende Zulassungen.

1.5 Eingangskontrolle

Überprüfen Sie die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Eventuelle Transportschäden sind unverzüglich zu melden.

1.6 Technischer Service / Hotline

- Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:
Tel: +49 7461 706-216
Fax: +49 7461 706-350
- Sollten Sie technische Fragen oder Ersatzteilbedarf haben, so wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-203
E-Mail: msc@klsmartin.com

Die Hotline ist werktags besetzt von 08.00 – 17.00 Uhr

Bei Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen rufen Sie bitte den Leiter des Technischen Service unter +49 7461 706-332 an oder schreiben Sie uns eine E-Mail: msc@klsmartin.com.

HINWEIS

Bei allen technischen Fragen benötigen unsere Servicetechniker die Seriennummer des Produkts. Bevor Sie Kontakt mit unserer Hotline aufnehmen, notieren Sie die Seriennummer. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild, Pos. 28, hintere Ausklappseite.

2 Bedienung

2.1 Funktion

Das Ultraschallgerät des SonicWeld Rx®-Systems setzt elektrische Energie in mechanische Schwingungen (Ultraschall) um, die an den Grenzflächen zwischen Knochen und SonicPin Rx® zu Erwärmung führen und damit ein Eingleiten des SonicPins Rx® ermöglichen.

2.2 Sicherheitsfunktionen

- Das System kann Energie nur übertragen, wenn die Sonotrode (Pos. 19 – 22, vordere Ausklappseite) in ihrer Resonanzfrequenz nicht durch zu hohe mechanische Belastung verändert wird. Bei zu hoher mechanischer Belastung (übermäßiger Druck mit dem Handstück auf den SonicPin Rx®) erfolgt eine automatische Abschaltung.
- Das Gerät wird durch eingebaute Sicherungen vor Überlast geschützt.
- Selbsttest: Nach jedem Einschalten des Gerätes erfolgt ein automatischer Funktionstest des komplett aufgebauten Systems. Nach erfolgreicher Prüfung schaltet das Gerät selbstständig in den Arbeitsmodus.

In diesem Test wird geprüft:

- die Vollständigkeit der angeschlossenen Komponenten
- die Funktion des Handstücks
- die Basisisolierung
- das korrekte Laden der internen Betriebssoftware
- die korrekte Funktion der Sicherungen

⚠ WARNUNG

Todesgefahr für den Patienten durch ungeeigneten Stromanschluss!

- Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten kombiniert werden.
 - Das Gerät darf nicht an Stromnetze angeschlossen werden, an denen lebenserhaltende Systeme angeschlossen sind.
-

2.3 Vorbereiten und Aufstellen

2.3.1 Allgemeines

Die Firma Gebrüder Martin übernimmt nur dann die Verantwortung für die einwandfreie Funktion des Gerätes, wenn die folgenden Vorschriften beachtet werden.

Beim Aufstellen und Betrieb des Gerätes sind zu beachten:

- die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften
- die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz

Das Gerät darf nur an Wechselspannung 100 – 240 V mit Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden. Eine Anpassung des Gerätes an unterschiedliche Netzspannungen ist nicht erforderlich.

2.3.2 Steriles Arbeiten

Fußschalter und Ultraschallgerät sind im unsterilen Bereich des Operationsumfeldes aufzustellen und zu betreiben. Handstück, Handaktivierung (Option) und Anschlusskabel befinden sich im sterilen Bereich des Operationsumfeldes und dürfen deshalb nur sterilisiert eingesetzt werden.

- Sicherstellen, dass das Handstück trocken ist.
- Sicherstellen, dass Handstück und Sonotrode ordnungsgemäß sterilisiert sind, siehe Kapitel 3 „Aufbereitung (Reinigung / Desinfektion und Sterilisation)“, Seite 20.



Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung des SonicWeld Rx® Systems kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren, z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285:2009 und validiert gemäß ISO 17665-1:2006, zu erfolgen.



Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht möglicherweise Tod oder schwere Körperverletzung!

2.3.3 Handlungsschritte zum Aufstellen

VORSICHT**Gefahr der Verletzung durch beeinträchtigte Ultraschalltherapie!**

Wechselwirkungen mit weiteren Geräten im Bereich der Ultraschalldiagnostik bzw. Ultraschalltherapie sind zur Zeit nicht bekannt, können aber nicht generell ausgeschlossen werden. Korrektive Maßnahmen müssen ggf. ergriffen werden.

- Das Ultraschallgerät nur auf ebener, trockener und fester Unterlage aufstellen.
- Fußschalter / Handaktivierung an der Anschlussbuche Fußschalter / Handaktivierung (Pos. 9, vordere Ausklappseite) anschließen.
- Die Verschlusskappe vom Anschlusskabel abnehmen und das Anschlusskabel mit dem Handstück (Pos. 1, vordere Ausklappseite) anschließen.
- Sonotrode auf dem Handstück mittels sterilem Gabelschlüssel auf festen Sitz überprüfen (Anzugsdrehmoment max. 0,03 Nm).
- Netzkabel am Gerät (Pos. 10, vordere Ausklappseite) und anschließend an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt anschließen.

Option Handaktivierung

Optional steht ein Set zur Handaktivierung zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass bei Installation der Handaktivierung der Fußschalter nicht mehr benötigt wird.

Dem Set zur Handaktivierung ist eine eigene Gebrauchsanweisung beigelegt. Bitte beachten Sie vor der Anwendung die Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise.

HINWEIS

- Sicherstellen, dass auf dem Ultraschallgerät keine Gegenstände oder Geräte abgelegt oder abgestellt werden. Die Belüftungsschlitze (Pos. 8, vordere Ausklappseite) dürfen nicht abgedeckt werden.
 - Die anerkannten Regeln beim Verbinden sterilisierter Gerätekomponenten mit unsterilen Geräten beachten!
-

2.3.4 Visuelle Kontrolle

- Alle eingesetzten Komponenten visuell auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Komponenten dürfen nicht eingesetzt werden und müssen ausgetauscht werden.

HINWEIS

Die Sonotrodenspitze darf keine mechanischen Beschädigungen aufweisen. Sie darf weder gebogen noch gestaucht sein (typische Beschädigung nach einem Fall des Handstücks).

2.3.5 Funktionsprüfung automatisch und manuell

Nach Einschalten des Gerätes durch den Netzschalter (Pos. 12, vordere Ausklappseite) führt das Gerät eine automatische Funktionsprüfung durch. Nach erfolgreicher Prüfung schaltet das Gerät selbständig in den Arbeitsmodus.

Bei einer vermuteten Störung kann durch die Betätigung der Taste **Test** (Pos. 7, vordere Ausklappseite) bei eingeschaltetem Gerät manuell eine weitere Funktionsprüfung gestartet werden.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Verbrennung!

Während des Tests kann eine Berührung von Gewebe durch die Sonotrode zu Verbrennungen führen.

Kontakt zu Haut, Augen etc. vermeiden!

- Taste **Test** (Pos. 7, vordere Ausklappseite) betätigen und Testlauf abwarten. Dabei darf die Sonotrodenspitze keinen Gegenstand berühren.
 - Display-Anzeige **Ready**: Es liegt keine Störung vor.
 - Display-Anzeige **Service**: In Kapitel 4.1 „Fehler erkennen und beheben“, Seite 23, beschriebene Maßnahmen durchführen.

2.4 Intraoperativer Einsatz

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Verbrennung!

Bei betätigtem Fußschalter / betätigter Handaktivierung kann eine Berührung von Gewebe durch die Sonotrode zu Verbrennungen führen.

Kontakt zu Haut, Augen etc. vermeiden!

- Das Gerät am Netzschalter (Pos. 12, vordere Ausklappseite) einschalten.
- Den automatischen Funktionstest abwarten.
- Nach Festlegung der indikationsgerechten Bohrlochtiefe und Bohrlochdurchmessers sind SonicPin Rx® und Bohrer so zu wählen, dass der entsprechende Bohrer bis zum STOPP eingebracht werden kann.





Bohrergeometrie und SonicPin Rx®-Design sind genau aufeinander abgestimmt.

Das Arbeitsende des Bohrers ist dabei so bemessen, dass durch die Resorb x®-Platte bzw. durch das Resorb x®-Mesh gebohrt werden kann. Die Geometrien des Bohrers sind auf den Durchmesser dieser Implantate abgestimmt.

Es wird empfohlen, den Bohrer min. 1 mm > der geplanten Pinlänge zu wählen.

Nach dem Einschalten des Geräts wird standardmäßig die Leistungsstufe 2 gewählt. Mit dieser Leistungsstufe ist ein optimales Einbringen der SonicPins Rx® gewährleistet. Abhängig von Faktoren wie Knochenaufbau, Pin geometrie und Arbeitsweise des Anwenders können ggf. die Leistungsstufen 1, 3 und 4 gewählt werden (siehe Kapitel 6 „Technische Daten“, Seite 26).

Eine individuelle Anpassung ist im Handbetrieb möglich:

- Taste  (Handbetrieb, Pos. 4, vordere Ausklappseite) betätigen.
- Mit den Tasten  /  (Pos. 5 / 6, vordere Ausklappseite) die gewünschte Leistung der Sonotrode einstellen.
Die gewählte Leistung der Sonotrode wird als Balkenanzeige im Display neben „I“ sichtbar. Die so eingestellte Leistung wird bei der Betätigung des Fußschalters / der Handaktivierung abgegeben.
- Zum Beenden des Handbetriebs Taste  erneut betätigen bzw. eine der Tasten 1 bis 4.
- Das Handstück im Bleistiftgriff führen.

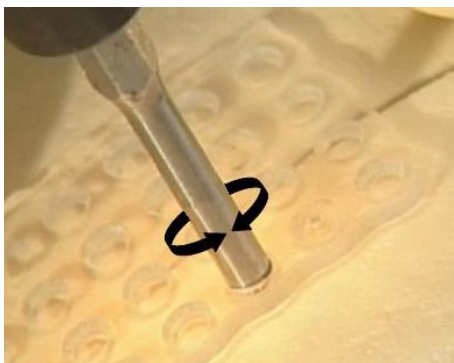
- Zur Entnahme des SonicPins Rx® aus dem Clipmagazin: Sonotrodenspitze auf den SonicPin Rx® aufsetzen und SonicPin Rx® entnehmen. Die Selbsthaltung des SonicPins Rx® auf der Sonotrodenspitze gewährleistet eine einfache Entnahme aus dem Clipmagazin.




- Den auf die Sonotrodenspitze aufgesetzten SonicPin Rx® in die Bohrung der Platte bzw. das Mesh aufsetzen.
- Leichten Druck auf den SonicPin Rx® axial zur Bohrung ausüben.



- Fußschalter / Handaktivierung nur so lange betätigen bis der SonicPin Rx® unter leichtem Druck bis zur vorgesehenen Tiefe in die Bohrung eingebracht ist. Die Sonotrodenspitze darf unmittelbar nach dem Einbringen des SonicPins Rx® für min. 3 Sekunden nicht bewegt werden.
- Sonotrodenspitze nach dem Erstarren des SonicPins Rx® mittels axialer Drehbewegung lösen und abziehen.



- Taste  erneut betätigen.

3 Aufbereitung (Reinigung / Desinfektion und Sterilisation)

Die Gewährleistung bei Reinigung und Sterilisation des Handstücks ist auf 250 Aufbereitungs- und Sterilisationszyklen begrenzt.

Die Empfehlungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung geben weiterführende Hinweise zur pfleglichen Aufbereitung wieder verwendbarer Medizinprodukte:

„Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“, siehe Internet-Adresse: www.a-k-i.org.

Weitere Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden Sie unter folgender Internet-Adresse: www.klsmartin.com/Informationen_zur_Au.239.0.html.

3.1 Reinigen / Desinfizieren

3.1.1 Handstück, maschinell

Das Handstück des SonicWeld Rx® ist für eine maschinelle Aufbereitung / thermische Desinfektion geeignet. Es kann mit den Programmabläufen aufbereitet werden, die für chirurgisches Instrumentarium und Implantate freigegeben sind. Für die Reinigung sind die Angaben der Hersteller der Reinigungsautomaten sowie der Hersteller der Behandlungsmittel zu beachten. Der Prozess inklusive der Beladung muss die ausreichende Entfernung von Rückständen gewährleisten.

Zugelassen sind lediglich mildalkalische Reinigungsmittel.

- Handstück vom Gerät trennen und mit Verschlusskappe am geräteseitigen Anschluss verschließen.
- Anschlusskabel mit Handstück kreisrund aufwickeln mit einem Mindestdurchmesser von 20 cm. Wir empfehlen unser Lagerungsrack.
- Handstück in der Spülmaschine so platzieren, dass die stirnseitige Öffnung des Handstücks mit Sonotrode nach unten zeigt. Dadurch ist gewährleistet, dass sich im Handstück keine Spülflüssigkeit ansammelt.

3.1.2 Handstück, manuell

Die Reinigung erfolgt mit einem sauberen, flusenfreien Lappen, angefeuchtet mit einem handelsüblichen, für Instrumente zugelassenen Desinfektionsmittel auf der Basis von Alkohol des Typs Äthanol (50/50) oder Isopropanol (70/30).

HINWEIS

Risiko der Beschädigung durch unsachgemäße Handhabung!

Das Handstück darf nicht in Desinfektionsbäder oder Ultraschallbäder getaucht werden.
Zur Reinigung und Desinfektion dürfen keine acetonhaltigen Desinfektionsmittel verwendet werden.

- Handstück vom Gerät trennen und mit Verschlusskappe am geräteseitigen Anschluss verschließen.

3.1.3 Gerät, manuell

Die Reinigung des SonicWeld Rx® inkl. Fußschalter / optionaler Handaktivierung erfolgt mit einem sauberen, flusenfreien Lappen, angefeuchtet mit einem handelsüblichen, für Instrumente zugelassenen Desinfektionsmittel auf der Basis von Alkohol des Typs Äthanol oder Methanol.

⚠️ WARNUNG

Todesgefahr durch Stromschlag!

Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät ist unbedingt zu vermeiden!
Falls dennoch Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, muss das Gerät sofort vom Netz getrennt werden.

3.2 Sichtprüfung auf Beschädigung

Vor erneutem Einsatz des Systems und vor Sterilisation des Handstücks sind alle Komponenten einer Sichtprüfung zu unterziehen.

⚠️ WARNUNG

Infektions- und Verletzungsgefahr durch beschädigte Komponenten!

Beschädigte Komponenten dürfen nicht eingesetzt werden!

3.3 Sterilisieren

Die Sonotrode ist analog zum chirurgischen Instrumentarium aufzubereiten. Vor jedem Einsatz ist eine neue, steril verpackte Sonotrode zu verwenden.

3.3.1 Handstück

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung des SonicWeld Rx® Systems kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Das Handstück ist dampfsterilisierbar.

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren, z. B. in einem Sterilisator, ANSI / AAMI ST46-1993 gemäß EN 285:2009 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1:2006, zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C / 2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

Wir empfehlen unser Lagerungsrack.

HINWEIS

Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

3.4 Wartung

Das Ultraschallgerät inklusive Handstück und Fußschalter ist wartungsfrei.

Sicherheitstechnische Kontrollen beschränken sich auf die Sichtkontrolle der Unversehrtheit des Anschlusskabels und des Handstücks, des Fußschalters und der Netzleitung.

4 Instandhaltung

4.1 Fehler erkennen und beheben

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Displayanzeige Service nach Betätigung des Netzschalters	Lose Sonotrode	Displayanzeige Service	Sonotrode mit Gabelschlüssel (Pos. 15, vordere Ausklappseite) festziehen
	Komponenten nicht eingesteckt		Komponenten einstecken
	Komponenten defekt		Defekte Komponenten ersetzen
„Kreischende“ Geräusche während des Selbsttestes oder im Betrieb des SonicWeld Rx®.	Restfeuchtigkeit oder Kondensat ist an den Kontaktstellen verblieben.	Deutlich hörbar	Das Geräusch beeinträchtigt die Funktion des SonicWeld Rx® nicht. Im normalen Gebrauch wird es von selbst abklingen. Ggf. längere Trockenzeiten nach Sterilisation anstreben.
Sonotrodenspitze löst sich nicht vom SonicPin Rx®	Verbogene oder gestauchte Sonotrodenspitze	Sichtprüfung	Austausch der Sonotrodenspitze
Keine Selbsthaltung der SonicPins Rx® an der Sonotrodenspitze			
Sonotrodenspitze „klebt“ am SonicPin Rx®	Zu lange Einwirkzeit der Sonotrode auf den Pin in Bezug auf das gewählte Energielevel	Pin ist allgemein deformiert, Sonotrode lässt sich nicht rückstandsfrei abnehmen	Beachten der Abkühlzeit. Lösen der Adhäsion durch axiale Drehungen (siehe Kapitel 2.4, Seite 18)
	Sonotrodenspitze verbogen	Sichtprüfung	Austausch der Sonotrodenspitze
Kein Licht am Handstück	Leuchtmittel defekt, Kondensat an den Kontaktstellen	Sichtprüfung	Ggf. Austausch des Leuchtmittels. Eine schadhafte Beleuchtung am Sonotrodengriff hat keinen Einfluss auf die Funktion der Ultraschallanwendung
Keine Display-Anzeige	Kein Netzanschluss	Sichtprüfung	Netzverbindung herstellen und Gerät einschalten
	Sicherung defekt	Elektrische Prüfung	Sicherung erneuern
	Gerät nicht eingeschaltet	Netzschalter auf „0“	Netzschalter auf „I“ stellen
Displayanzeige ERROR während des Betriebs	Überlastung des Geräts (Verkanten / Einklemmen der Sonotrodenspitze, zu hoher Druck)	Energieabgabe wird unterbrochen	Fußschalter / Handaktivierung nach vorheriger Entlastung des Handstücks erneut betätigen

4.2 Austauscharbeiten

4.2.1 Leuchtmittel austauschen

- Die Überwurfmutter am Handstück (Pos. 14, vordere Ausklappseite) durch Linksdrehung abschrauben.
- Handstück (Pos. 14, vordere Ausklappseite) vom Anschlusskabel durch Ziehen trennen.
- Neues Leuchtmittel in den Leuchtmittelsockel einstecken und das Handstück (Pos. 14, vordere Ausklappseite) aufstecken.
- Die Überwurfmutter am Handstück (Pos. 14, vordere Ausklappseite) durch Rechtsdrehung aufschrauben.

Ein defektes Leuchtmittel beeinflusst nicht die Funktionsfähigkeit des SonicWeld Rx® als Ganzes.

4.2.2 Sonotrode austauschen

- Sonotrode (Pos. 19 – 22, vordere Ausklappseite) mit dem Gabelschlüssel vom Handstück (Pos. 14, vordere Ausklappseite) linksdrehend abschrauben und rechtsdrehend mit max. 0,03 Nm anziehen.

5 Zubehör und Ersatzteile

Bezeichnung	Art.-Nr.
Netzkabel	
- Netzkabel Deutschland, Frankreich, Österreich, Skandinavien	08-024-00-39
- Netzkabel Großbritannien, Irland, VAE	08-024-00-40
- Netzkabel Italien	08-024-00-30
- Netzkabel Japan	08-024-00-31
- Netzkabel Kanada, Korea, Taiwan, USA	08-024-00-29
- Netzkabel Schweiz	08-024-00-28
Handstück	52-500-03-04
Standardsonotrode, gerade	52-501-01-04
Standardsonotrode, gewinkelt	52-501-02-04
Glättungssonotrode, gerade	52-501-03-04
Glättungssonotrode, gewinkelt	52-501-04-04
Gabelschlüssel	52-502-01-04
Leuchtmittel	52-503-03-04
Fußschalter rund (Aktivierung im 360°-Bereich)	52-500-02-04
Fußschalter rechteckig (reduzierter Betätigungswiderstand)	52-500-04-04
Gebrauchsanweisung	90-267-58-32
Lagerungsrack zur Sterilisation und Transport (Lagerungsrack)	55-969-38-04
Sicherung (T1,25H)	52-503-04-04
Handaktivierung (Option)	52-504-00-04

6 Technische Daten

Bezeichnung	Daten SonicWeld Rx®
Sicherungswert	T1,25H (T = träge, H = hohes Ausschaltvermögen)
Netzanschluss Frequenz	50 – 60 Hz
Netzanschluss Spannung	100 – 240 V Wechselspannung mit Schutzkontakt
Aufnahmestrom	0,6 A
Leistungsstufe 1	13 W
Leistungsstufe 2	17 W
Leistungsstufe 3	20 W
Leistungsstufe 4	33 W
Betriebsfrequenz	29,5 ± 0,5 kHz
Abmessungen: Länge x Breite x Höhe	26 x 26 x 5 cm
Länge Anschlusskabel Handstück	2,95 m
Länge Anschlusskabel / Fußschalter	2,95 m
Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen für das Handstück	250
Betriebsart	Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung: 2 s Betrieb 15 s Pause 5 Wiederholungen 4 min Pause
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung - Umgebungstemperatur - Relative Luftfeuchte - Luftdruck	-20 °C bis +45 °C 10 – 100 % 500 – 1060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb - Umgebungstemperatur - Relative Luftfeuchte - Luftdruck	+19 °C bis +35 °C 30 – 75 % 700 – 1060 hPa

7 Entsorgung

Bei der Konstruktion des Gerätes wurde darauf geachtet, dass – wenn immer möglich – keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt nach Erreichen der Gerätelebensdauer ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten Ihnen daher auch an, das Gerät zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

Contents

1	Product Liability and Warranty	28
1.1	General Information	28
1.2	Scope of Delivery	28
1.3	Intended Use	29
1.3.1	Safe Usage	30
1.4	Warranty	30
1.5	User's Inspection	31
1.6	Hotline	31
2	Operation	32
2.1	Function	32
2.2	Safety Functions	32
2.3	Preparation and Installation	33
2.3.1	General Information	33
2.3.2	Sterile Operation	33
2.3.3	Steps for the Installation	34
2.3.4	Visual Check	35
2.3.5	Automatic and Manual Functional Test	35
2.4	Intraoperative Application	36
3	Reprocessing (Cleaning / Disinfection and Sterilisation)	38
3.1	Cleaning / Disinfection	38
3.1.1	Handpiece, by Machine	38
3.1.2	Handpiece, by Hand	39
3.1.3	Device, by Hand	39
3.2	Visual Check for Damage	40
3.3	Sterilisation	40
3.3.1	Handpiece	40
3.4	Preventive Maintenance	40
4	Maintenance	41
4.1	Troubleshooting	41
4.2	Replacements	42
4.2.1	Replacing the Lamp	42
4.2.2	Replacing the Sonotrode	42
5	Replacement Parts and Accessories	43
6	Technical Data	44
7	Disposal	44

1 Product Liability and Warranty

1.1 General Information

We thank you for having decided to buy a KLS Martin product. This product carries the CE mark, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the EC Directive concerning medical devices.

We are the manufacturer of this product:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

Ludwigstaler Str. 132 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Scope of Delivery

Description	Item no.
SonicWeld Rx® System, complete	52-500-00-04
Case with foam padding	52-502-02-04
Ultrasonic unit	52-500-01-04
Standard sonotrode, straight	52-501-01-04
Foot switch round (activation in 360° area)	52-500-02-04
Handpiece	52-500-03-04
Flat spanner	52-502-01-04
Manual	90-267-58-32

Optional equipment:

Description	Item no.
Foot switch rectangular (reduced activation resistance)	52-500-04-04
Hand activation complete	52-504-00-04

1.3 Intended Use

The SonicWeld Rx[®] is a system to fix resorbable SonicPins Rx[®] in bones. Further information on SonicPins Rx[®] is available in the manual for the osteosynthesis material Resorb x[®].

Possible areas of application include:

Non-load bearing parts of the cranium, including bone augmentation.

A load bearing part of the cranium is, for example, the mandible.

The ultrasonic unit is a medical device class IIa in compliance with EC Directive 93/42/EEC and the applicable, national legal requirements.

- According to these requirements the device may only be used for the described application and only by qualified operators. Furthermore, the following must be observed:
 - The applicable industrial safety regulations
 - The applicable accident prevention measures
 - These instructions for use
- According to these requirements operators of the device must
 - only use materials and equipment free of defects
 - observe the intended use
 - protect themselves, the patient and others from any dangers

Sonotrodes

- The standard sonotrodes are used to apply the SonicPins Rx[®]. They are available in straight and angled versions (item 19 and 20, foldout of the front page). Angled sonotrodes facilitate work in areas that are difficult to access, for example in the posterior molar regions.
- The smoothing sonotrodes are used for smoothing Resorb x[®] implants. They are available in straight and angled versions (item 21 and 22, foldout of the front page).

1.3.1 Safe Usage

- Before use, check device for functionality and proper condition.
- In order to avoid damage due to improper installation or use and not to compromise the warranty or guarantee, the following points must be observed:
 - Use device only as described in these instructions
 - Observe information for safety and maintenance
 - Observe user instructions in accordance to all applicable standards
 - Device and equipment must only be operated by persons that have the required training, expertise and experience.
 - Keep user instructions in a place where OR personnel can access them at any time.

1.4 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer.

Any warranty exceeding the above provisions shall require a contractual form and shall exclude component-related vandalism, software updates and consumables.

Important Notices

The product may only be repaired by Gebrüder Martin or a qualified person or firm expressly authorized by Gebrüder Martin to perform such work.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by Gebrüder Martin, the operator of the product is required to obtain from the repairer a certificate with details about the nature and scope of the repair work done. This certificate must be dated and signed and include the firm's details.

In all cases where a party other than the product manufacturer performed the work, repaired products must be additionally marked with the repairer's ID label.

Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Unauthorized actions performed on the product shall invalidate any liability claims vis-à-vis Gebrüder Martin.

If medical equipment is modified, warranty claims and any existing authorisations will lapse.

1.5 User's Inspection

Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and potential damage in transit. Notice of any such damage must be given immediately.

1.6 Hotline

- Should you have any questions on how to handle the unit/product or question on its clinical application, please do not hesitate to contact the Product Management
Tel: +49 7461 706-216
Fax: +49 7461 706-350
- Should you have any technical questions, please do not hesitate to turn to our Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-203
E-Mail: msc@klsmartin.com

Our service representatives are available Monday through Friday from 8 a.m. to 5 p.m. (CET).

Should you have any questions concerning maintenance contracts or training courses, please contact our Technical Service Manager at +49 74 61 706-332, or send an e-mail to: msc@klsmartin.com.

NOTICE

To answer your technical questions as efficiently as possible, our service technicians require the serial number of the product. Therefore, please have this number at hand when contacting our hotline. It is part of the information provided on the rating plate; see item 28, foldout of the back page.

2 Operation

2.1 Function

The ultrasonic unit of the SonicWeld Rx® system converts electrical energy into mechanical oscillations (ultrasound) which cause heating on the border areas between bone and SonicPin Rx® and by doing so allow the SonicPins Rx® to be inserted.

2.2 Safety Functions

- The system can only transfer energy if the resonance frequency of the sonotrode (item 19 – 22, foldout front page) is not modified due to too high mechanical load. In case of too high mechanical load (excessive pressure on the SonicPin Rx® with the handpiece) the system will be turned off automatically.
- The system is protected against overload by built-in fuses.
- Self-test: After turning on the device the system performs an automatic function check of the complete system. After the successful check the device switches to operating mode. In this check the following points are tested:
 - Whether the connected components are complete
 - Whether the handpiece is functional
 - The basic insulation
 - Whether the internal operating software has loaded properly
 - Whether the fuses are functioning properly

▲WARNING**Life hazard for the patient due to improper power connection!**

- The device must not be combined with other devices.
 - The device must not be connected to a mains that also supplies life-supporting systems.
-

2.3 Preparation and Installation

2.3.1 General Information

Gebrüder Martin only guarantees the proper functioning of the device when the following rules are observed.

When setting-up and operating the unit, the following regulations must be complied with:

- National requirements for installation and operation
- National requirements for fire and explosion prevention

The device may only be connected to a grounded outlet with alternating current of 100 – 240 V. Adjustment of the device to different mains voltages is not required.

2.3.2 Sterile Operation

Foot switch and ultrasonic unit must be set up and operated in the unsterile area of the operation area. Handpiece, hand activation (optional) and connection cable are in the sterile area of the operating area and must therefore only be used in a sterilised state.

- Ensure that the handpiece is dry.
- Ensure that the handpiece and sonotrode have been sterilised properly, see chapter 3 "Reprocessing (Cleaning / Disinfection and Sterilisation)", page 38.

▲WARNING

Risk of infection due to unsterile use!

Improper sterilisation and unsterile use of the SonicWeld Rx® system can lead to serious health risks for the patient.

Sterilisation must be done using a validated steam sterilisation method, e. g. according to EN 285:2009 in a steriliser and validated according to ISO 17665-1:2006.

2.3.3 Steps for the Installation

CAUTION**Danger of injuries due to improper ultrasonic therapy!**

Interferences with other devices for ultrasonic diagnostics and ultrasonic therapy, respectively, are currently not known, can, however, not be excluded entirely. If necessary, appropriate measures must be taken.

- Install the ultrasonic device on even, dry and solid surfaces only.
- Connect foot switch / hand activation to the connection socket for the foot switch / hand activation (item 9, foldout front page).
- Take off protection cap from the connection cable and connect the cable to the handpiece (item 1, foldout front page).
- Use a flat spanner to check if sonotrode sits securely on the handpiece (max. tightening torque 0.03 Nm).
- Connect power supply cable to the device (item 10, foldout front page) and then to the grounded mains socket.

Hand activation (optional)

There is an optional hand activation set. Please consider that the foot switch is no longer required if you install the hand activation.

The hand activation set comes with a separate user manual. Please observe the safety and maintenance information before using the set.

NOTICE

- Ensure that no objects or other devices are placed on top of the ultrasonic unit. The ventilation openings (item 8, foldout front page) must not be covered.
 - Observe all established rules for the connection of sterilised device components to unsterilised devices!
-

2.3.4 Visual Check

- Check visually if all components used are free of defects. Damaged components must not be used and must be replaced.

NOTICE

The tip of the sonotrode must not show any signs of mechanical damage. It must not be bent or rammed (typical damage after the handpiece has fallen down).

2.3.5 Automatic and Manual Functional Test

After turning on the device by pressing the mains switch (item 12, foldout front page) the device performs an automatic functional check. After the successful check the device switches to operating mode.

In case of an assumed malfunction you can perform another, manual functional check by pressing the button **Test** (item 7, foldout front page) with the device switched on.

⚠ CAUTION

Danger of injury by burns!

Contact with the sonotrode during the check can cause burns to tissue.

Avoid contact with skin, eyes, etc!

- Press the button **Test** (item 7, foldout front page) and wait until the test sequence has finished. During this process the tip of the sonotrode must not touch any objects.
 - Display **Ready**: There are no malfunctions.
 - Display **Service**: Perform steps described in chapter 4.1 "Troubleshooting", page 41.

2.4 Intraoperative Application

CAUTION

Danger of injury by burns!

When foot switch / hand activation is activated, contact of tissue with the sonotrode can cause burns.





Avoid contact with skin, eyes, etc!

- Turn on the device on the mains switch (item 12, foldout front page).
- Wait until functional check has finished.
- After determining the drilling hole depth and diameter according to indication choose the proper SonicPin Rx[®] and drill so that the drill can be inserted up to the STOP.
Drill geometry and the design of the SonicPin Rx[®] are exactly matched. The tip of the drill is designed in a way that it can drill through the Resorb x[®] plate and the Resorb x[®] mesh. The geometries of the drills are matched to the diameter of these implants.
It is recommended to use a drill that is at least 1 mm > the intended pin length.

After turning on the device it is set to the default power setting 2.

This power setting guarantees that the SonicPins Rx[®] can be inserted ideally. If required, power settings 1, 3 and 4 can be chosen depending on bone structure, ping geometry, and the operator's working method (see chapter 6 "Technical Data", page 44).

Individual adjustments are possible in manual operation mode:

- Press button  (Manual operation, item 4, foldout front page).
- Use the buttons  /  (item 5 / 6, foldout front page) to adjust the desired power setting of the sonotrode.
The chosen power setting of the sonotrode is displayed as a bargraph next to "I".
The power setting adjusted in that way is utilized when the foot switch / hand activation is activated.
- Press the button  again or one of the buttons 1 to 4 to end the manual operation mode.
- Hold the handpiece like a pencil.

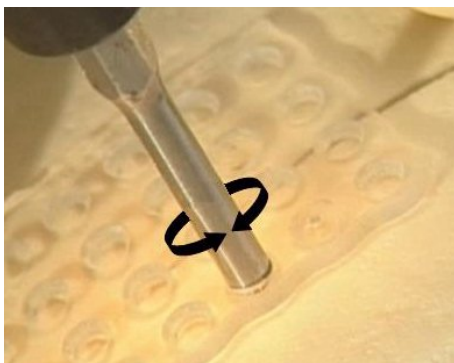
- To take out the SonicPins Rx[®] from the clip magazine: Put sonotrode tips on the SonicPin Rx[®] and take out SonicPin Rx[®]. As the SonicPins Rx[®] hold magnetically on the tip of the sonotrode they can easily be taken out of the clip magazine.



- Put the SonicPin Rx[®] fixed on the sonotrode tip in the drill hole of the plate or the mesh, respectively.
- Apply some pressure to the SonicPin Rx[®] in an axial direction to the drill hole.



- Press foot switch / hand activation only so long until the SonicPin Rx[®] has been inserted into the drill hole in the desired depth by applying light pressure. After inserting the SonicPins Rx[®] the tip of the sonotrode should not be moved for at least 3 seconds.
- Loosen sonotrode tip after the SonicPin Rx[®] has solidified by turning it in and axial way and then remove it.



- Press button  again.

3 Reprocessing (Cleaning / Disinfection and Sterilisation)

The warranty for the cleaning and sterilisation of the handpiece is limited to 250 reprocessing and sterilisation cycles.

The recommendations of the Working Group Instrument Reprocessing (AKI) provide further information on how to properly reprocess reusable medical devices:

“Instrument reprocessing - how to do it right”, see website: www.a-k-i.org.

Further information on the reprocessing of medical devices can be found on: www.klsmartin.com/Informationen_zur_Au.239.0.html.

3.1 Cleaning / Disinfection

3.1.1 Handpiece, by Machine

The handpiece of the SonicWeld Rx® can be reprocessed by machine / disinfected thermally. It can be reprocessed with programme sequences that are authorised for surgical instruments and implants. For the cleaning process observe the instructions by the manufacturers of the cleaning machines and by the manufacturers of the cleaning agents. The process including loading must guarantee sufficient removal of residuals.

Only mildly alkaline cleaning agents are authorised for use.

- Disconnect handpiece from the device and secure with protection cap.
- Wind up connection cable together with handpiece in a circle. The minimum diameter must be 20 cm. We recommend using our storage rack.
- Place the handpiece in the instrument washer in a way that the opening with the sonotrode on top of the handpiece points downwards.

This is to ensure that no cleaning fluids can collect in the handpiece.

3.1.2 Handpiece, by Hand

Clean the handpiece with a clean, lint-free cloth that has been dampened with a standard disinfection agent on basis of ethanol (50/50) or isopropanol (70/30) that is authorised for the cleaning of medical instruments.

NOTICE

Risk of damage due to improper operation!

The handpiece must not be immersed in a disinfection bath or an ultrasonic bath.

Do not use any acetone-containing disinfection agents for cleaning and disinfecting the handpiece.

-
- Disconnect handpiece from the device and secure with protection cap.

3.1.3 Device, by Hand

Cleaning of the SonicWeld Rx[®] incl. foot switch / optional hand activation is done with a clean, lint-free cloth that has been dampened with a standard disinfection agent on basis of ethanol or methanol, and that is authorised for the cleaning of medical instruments.

⚠ WARNING

Life hazard due to electric shock!

It is essential to prevent that liquids penetrate into the device!

If liquids have penetrated into the device, disconnect the device from the mains immediately.

3.2 Visual Check for Damage

Perform a visual check of all components before the system is used again and before the handpiece is sterilised.

▲WARNING

Risk of infections and injuries due to damaged components!

Damaged components must not be used!

3.3 Sterilisation

Just like the surgical instruments the sonotrode must be reprocessed. Before use, a new sonotrode in sterile packing must be used.

3.3.1 Handpiece

▲WARNING

Risk of infection due to unsterile use!

Improper sterilisation and unsterile use of the SonicWeld Rx® system can lead to serious health risks for the patient.

The handpiece can be sterilised with steam.

Sterilisation is to be done using a validated steam sterilisation method, e. g. according to EN 285:2009 in a steriliser ANSI / AAMI ST46-1993 and validated according to ISO 17665-1:2006. When using the fractionated vacuum process, sterilisation must be carried out using the 134 °C / 2 bar programme with a minimum process time of 5 minutes.

We recommend using our storage rack.

NOTICE

The operator / user is responsible for cleaning, disinfecting and sterilising the device. It is essential that national regulations and restrictions are observed.

3.4 Preventive Maintenance

The ultrasonic device including handpiece and foot switch can be operated without maintenance.

Safety-related checks are limited to visual checks of the intactness of the connection cable and the handpiece, the foot switch and the mains connection.

4 Maintenance

4.1 Troubleshooting

Malfunction	Cause	Detection	Correction
Display Service after pressing the mains switch	Loose sonotrode	Display Service	Tighten sonotrode using a flat spanner (item 15, foldout front page)
	Components not connected		Connect components
	Components defective		Replace defective components
"Screeching" sounds during the self-test or during the operation of the SonicWeld Rx®.	Residual moisture or condensate on the contact points.	Clearly audible	The sound does not affect the proper functioning of the SonicWeld Rx®. It will usually stop by itself. Maybe longer drying periods after the sterilisation should be considered.
Tip of sonotrode cannot be removed from the SonicPin Rx®	Bent or rammed sonotrode tip	Visual check	Replace the sonotrode tip
No magnetic hold of the SonicPins Rx® on the sonotrode tip			
Sonotrode tip "sticks" on the SonicPin Rx®	Too long contact time between sonotrode and pin in regard to set energy level	Pin is generally deformed, sonotrode cannot be removed residue-free	Observe cooling time. Loosen adhesion by turning sonotrode in an axial way (see chapter 2.4, page 36)
	Bent sonotrode tip	Visual check	Replace the sonotrode tip
No light on the handpiece	Lamp damaged, condensate on contact points	Visual check	Consider replacing the lamp. If the lamp on the sonotrode is damaged, the ultrasonic function will still work properly
No display	No mains connection	Visual check	Connect to mains and turn on device
	Defective fuse	Electrical test	Replace fuse
	Device is not on	Mains switch is set to "0"	Set mains switch to "I"
Display ERROR during operation	Device is overloaded (jamming / jerking of the sonotrode tip, applied pressure too high)	Energy transfer is interrupted	Do not use the handpiece for a few moments, and then press foot switch / hand activation again

4.2 Replacements

4.2.1 Replacing the Lamp

- Unscrew the cap nut on the handpiece (item 14, foldout front page) by turning it counter-clockwise.
- Pull handpiece (item 14, foldout front page) from connection cable.
- Insert new lamp in the lamp socket and put handpiece (item 14, foldout front page) back on.
- Unscrew the cap nut on the handpiece (item 14, foldout front page) by turning it clockwise.

A damaged lamp does not have a negative effect on the general functioning of the SonicWeld Rx®.

4.2.2 Replacing the Sonotrode

- Unscrew sonotrode (item 19 – 22, foldout front page) from the handpiece (item 14, foldout front page) by turning it counter-clockwise using a flat spanner, and tighten by turning it clockwise with a maximum of 0.03 Nm.

5 Replacement Parts and Accessories

Description	Item no.
Mains cable	
- Mains cable Germany, France, Austria, Scandinavia	08-024-00-39
- Mains cable Great Britain, Ireland, UAE	08-024-00-40
- Mains cable Italy	08-024-00-30
- Mains cable Japan	08-024-00-31
- Mains cable Canada, Korea, Taiwan, USA	08-024-00-29
- Mains cable Switzerland	08-024-00-28
Handpiece	52-500-03-04
Standard sonotrode, straight	52-501-01-04
Standard sonotrode, angled	52-501-02-04
Smoothing sonotrode, straight	52-501-03-04
Smoothing sonotrode, angled	52-501-04-04
Flat spanner	52-502-01-04
Lamp	52-503-03-04
Foot switch round (surgery)	52-500-02-04
Foot switch rectangular (dental)	52-500-04-04
Manual	90-267-58-32
Storage rack for the sterilisation and transport (storage rack)	55-969-38-04
Fuse (T1.25H)	52-503-04-04
Hand activation (optional)	52-504-00-04

6 Technical Data

Description	Data
Fuse value	T1.25H (T = slow-blow, H = high breaking capacity)
Frequency mains connection	50 – 60 Hz
Voltage mains connection	100 – 240 V alternating voltage with protective ground contact
Consumption current	0.6 A
Power setting 1	13 W
Power setting 2	17 W
Power setting 3	20 W
Power setting 4	33 W
Operating frequency	29.5 ± 0.5 kHz
Dimensions: Length x Width x Height	26 x 26 x 5 cm
Length of handpiece connection cable	2.95 m
Length of connection cable / foot switch	2.95 m
Number of reprocessing cycles for the handpiece	250
Operating mode	Continuous operation with intermittent loading: 2 s operation 15 s break 5 repetitions 4 min break
Environmental conditions for transport and storage	
- ambient temperature	-20 °C up to +45 °C
- Relative humidity	10 – 100 %
- Air pressure	500 – 1060 hPa
Environmental conditions for operation	
- ambient temperature	+19 °C up to +35 °C
- Relative humidity	30 – 75 %
- Air pressure	700 – 1060 hPa

7 Disposal

When the device was designed, it was tried not to use composite materials wherever possible. Thanks to this design concept the device can be easily recycled at the end of its life time. We also offer you to take back the device and to dispose of it properly

Índice

1	Responsabilidad civil de producto y garantía	46
1.1	Aspectos generales	46
1.2	Suministro	46
1.3	Uso reglamentario	47
1.3.1	Manejo seguro	48
1.4	Garantía	48
1.5	Control de entrada	49
1.6	Línea de asistencia telefónica	49
2	Funcionamiento	50
2.1	Función	50
2.2	Funciones de seguridad	50
2.3	Preparación y colocación	51
2.3.1	Información general	51
2.3.2	Trabajar en medio estéril	51
2.3.3	Pasos a seguir para el montaje.....	52
2.3.4	Inspección visual.....	53
2.3.5	Exámenes automático y manual del funcionamiento.....	53
2.4	Servicios intraoperativos.....	54
3	Procesamiento (limpieza / desinfección y esterilización).....	56
3.1	Limpieza / Desinfección	56
3.1.1	Pieza de mano, a máquina.....	56
3.1.2	Pieza de mano, manualmente	57
3.1.3	Aparato, manual	57
3.2	Examen visual de deterioros.....	58
3.3	Esterilización	58
3.3.1	Pieza de mano	58
3.4	Mantenimiento	58
4	Mantenimiento	59
4.1	Reconocimiento y eliminación de errores.....	59
4.2	Trabajos de recambio	60
4.2.1	Cambiar la iluminación.....	60
4.2.2	Cambiar el sonotrodo.....	60
5	Recambios y accesorios	61
6	Datos técnicos.....	62
7	Gestión de residuos.....	62

1 Responsabilidad civil de producto y garantía

1.1 Aspectos generales

Nos congratulamos de que haya adquirido un producto de nuestra empresa. Este equipo lleva el símbolo CE, lo que significa que cumple los requisitos esenciales determinados por la directiva relativa a productos sanitarios de la UE.

Nosotros somos los fabricantes de este producto:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una sociedad de KLS Martin Group

Ludwigstaler Str. 132 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Suministro

Denominación	N.º de artículo
SonicWeld Rx® System, completo	52-500-00-04
Maleta con entretelas de espuma	52-502-02-04
Aparato de ultrasonido	52-500-01-04
Sonotrodo estándar, recto	52-501-01-04
Interruptor redondo de pedal (activación en un ámbito de 360°)	52-500-02-04
Pieza de mano	52-500-03-04
Llave de boca	52-502-01-04
Instrucciones de uso	90-267-58-32

Opcionalmente se puede obtener:

Denominación	N.º de artículo
Interruptor cuadrado de pedal (resistencia reducida al accionamiento)	52-500-04-04
Activación manual completa	52-504-00-04

1.3 Uso reglamentario

El SonicWeld Rx® es un sistema para la fijación de SonicPins Rx® resorbibles en el hueso. Hallará más información sobre los SonicPins Rx® en las instrucciones de uso del material de osteosíntesis Resorb x®.

Los posibles ámbitos de uso son:

regiones del cráneo humano que no porten carga, inclusive el aumento de hueso.

Una región portante de carga es, por ejemplo, la mandíbula inferior.

El aparato de ultrasonido es un producto médico de la clase IIa según la normativa de la CE 93/42/CEE y las correspondientes disposiciones legales nacionales.

- Según esas normativas, el aparato sólo debe utilizarse para el uso que se describe y por personal especializado, teniendo en cuenta
 - las disposiciones de protección laboral vigentes
 - las medidas de prevención de accidentes
 - que se hallan en estas instrucciones de uso.
- Según estas disposiciones, es obligación del usuario
 - utilizar sólo material de trabajo que no esté defectuoso
 - prestar atención a un uso correcto
 - protegerse a sí mismo, al paciente y a terceros de peligros

Sonotrodos

- Los sonotrodos se utilizan para la aplicación de SonicPins Rx®. Están disponibles los modelos recto y en ángulo (núm. 19 y 20, contracubierta delantera). Los sonotrodos en ángulo facilitan el trabajo en zonas de acceso difícil, por ejemplo, en el ámbito de los dientes morsaes.
- Los sonotrodos de aplanamiento sirven para aplanar los implantes del Resorb x®. También están disponibles los modelos recto y en ángulo (núm. 21 y 22, contracubierta delantera).

1.3.1 Manejo seguro

- Antes de utilizar el producto, compruebe que su funcionamiento y su estado sean correctos.
- Para evitar daños provocados por un montaje o un funcionamiento inapropiados y para no comprometer la garantía, se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - utilizar el producto solamente según lo que se indica en estas instrucciones de uso
 - observar la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento
 - combinar solamente productos de KLS Martin
 - observar las instrucciones de uso según las normas vigentes
 - permitir el accionamiento y uso del aparato y sus accesorios a personas que tengan los correspondientes estudios, conocimientos o experiencia.
 - Mantener al alcance del personal de quirófano las instrucciones de uso.

1.4 Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Una garantía que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual y excluye el vandalismo en componentes, las actualizaciones de software, así como los artículos consumibles.

Notas importantes

La reparación del producto sólo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de ejecución, así como la indicación de la empresa con la firma correspondiente.

En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.

Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida del derecho de hacer efectiva una responsabilidad frente a Gebrüder Martin.

Si se realizan modificaciones en el equipamiento médico, se pierden tanto los derechos de garantía, como las autorizaciones vigentes.

1.5 Control de entrada

En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro. Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.

1.6 Línea de asistencia telefónica

- En el caso de que tuviera cualquier pregunta relativa al manejo del equipo/producto o sobre su aplicación, rogamos que se ponga en contacto con el departamento de gestión de producto
Tel: +49 7461 706-216
Fax: +49 7461 706-350
- En el caso de que tuviera cualquier pregunta técnica, rogamos que se ponga en contacto con nuestra línea de asistencia telefónica:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-203
E-Mail: msc@klsmartin.com

La línea de asistencia telefónica está disponible los días laborables de 8:00 – 17:00 horas.

Para consultas relativas a contratos de mantenimiento y cursos de formación, rogamos que se pongan en contacto con el director del servicio técnico bajo el número +49 7461 706-332, o bien escríbanos un correo electrónico a la dirección: msc@klsmartin.com.

INDICACIÓN

Para cualquier consulta técnica nuestros técnicos del servicio de atención al cliente necesitarán el número de serie del producto. Antes de ponerse en contacto con nuestra línea de asistencia telefónica, rogamos que se apunten el número de serie. Éste se encuentra en la placa de características véase Núm. 28, contracubierta posterior.

2 Funcionamiento

2.1 Función

El aparato de ultrasonido del sistema SonicWeld Rx® transforma la energía eléctrica en oscilaciones mecánicas (ultrasonido), que provocan un calentamiento en las superficies limítrofes entre los huesos y SonicPin Rx®, permitiendo así un desplazamiento hacia el interior del SonicPins Rx®.

2.2 Funciones de seguridad

- El sistema solamente puede transmitir energía, si no se cambia la frecuencia de resonancia del sonotrodo (núm. 19 – 22, contraportada delantera) con una carga mecánica demasiado alta. Si la carga mecánica es demasiado alta (presión excesiva con la pieza de mano en el SonicPin Rx®) se apagará automáticamente.
- El aparato está protegido contra sobrecarga por fusibles incorporados.
- Autodiagnóstico: Cada vez que se enciende el aparato, se realiza un diagnóstico automático de funcionalidad del sistema completamente montado. Una vez realizado el examen, el aparato conmuta automáticamente al modo de trabajo.

En este diagnóstico se examina:

- la integridad de los componentes conectados
- el funcionamiento de la pieza de mano
- el aislamiento básico
- la carga correcta del software interno de operación
- el correcto funcionamiento de los fusibles

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte para el paciente si la conexión eléctrica no es la apropiada!

- El aparato no se debe combinar con otros aparatos.
 - El aparato no se debe conectar a redes eléctricas a las que estén conectados sistemas de soporte vital.
-

2.3 Preparación y colocación

2.3.1 Información general

La empresa Martin solamente aceptará la responsabilidad sobre el perfecto funcionamiento del aparato, si se tienen en cuenta las siguientes disposiciones.

Durante el montaje y el funcionamiento del aparato se deben observar:

- las disposiciones nacionales de instalación y respecto al usuario
- las disposiciones nacionales en materia de protección contra incendios y explosiones.

El aparato sólo se debe conectar a tensión alterna 100 - 240 V con una toma de corriente de seguridad. No es necesario adaptar el aparato a las diferentes tensiones de red.

2.3.2 Trabajar en medio estéril

Tanto el interruptor de pedal, como el aparato de ultrasonido, han de colocarse y utilizarse en la zona no estéril del campo quirúrgico. La pieza de mano, la activación manual (optativa) y el cable de conexión se hallan en la zona estéril del campo quirúrgico y por ello sólo pueden utilizarse de forma estéril.

- Asegurarse de que la pieza de mano está seca.
- Asegurarse de que la pieza de mano y el sonotrodo se han esterilizado correctamente, véase capítulo 3 "Procesamiento (limpieza / desinfección y esterilización)", página 56.

▲ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril del sistema SonicWeld Rx® pueden provocar riesgos muy importantes en la salud del paciente.

La esterilización se debe hacer con un proceso válido de esterilización al vapor, por ejemplo, en un esterilizador según EN 285:2009 y validado según ISO 17665-1:2006.

2.3.3 Pasos a seguir para el montaje

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por una terapia alterada de ultrasonido!

Actualmente no se conocen interacciones con otros aparatos en el ámbito del diagnóstico por ultrasonido y/o terapia de ultrasonido, pero no se pueden descartar en general. Si es necesario, deben tomarse medidas correctivas.

- Colocar el aparato de ultrasonido sobre una superficie plana, seca y firme.
- Conectar el interruptor de pedal / activación manual al conector hembra interruptor de pedal / activación manual (núm. 9, contraportada delantera).
- Sacar el capuchón de cierre del cable de conexión y conectar dicho cable con la pieza de mano (núm. 1, contraportada delantera).
- Comprobar con una llave de boca esterilizada que la pieza de mano del sonotrodo esté firmemente ajustado (par de apriete máx. 0,03 Nm).
- Conectar el cable de red al aparato (núm. 10, contraportada delantera) y a continuación a un enchufe a la red con tomatierra.

Activación manual opcional

De forma opcional tiene a su disposición un set de activación manual. Por favor, tenga en cuenta que si se instala la activación manual, no se necesita el interruptor de pedal.

Adjunto al set de activación manual hallará unas instrucciones de uso. Antes de su uso, tenga en cuenta la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

INDICACIÓN

- Asegúrese de que no se haya guardado o colocado ningún objeto encima del aparato de ultrasonido. No está permitido cubrir las hendiduras de ventilación (núm. 8, contraportada delantera).
- ¡Observar las normas reconocidas al unir componentes esterilizados del aparato con aparatos no esterilizados!

2.3.4 Inspección visual

- Examinar visualmente si existen daños en todos los componentes que se utilicen. No se permite el uso de componentes defectuosos y deben reemplazarse.

INDICACIÓN

La punta del sonotrodo no debe tener ningún deterioro mecánico. No debe estar ni doblado, ni aplastado (típico deterioro en caso de que la pieza de mano se haya caído).

2.3.5 Exámenes automático y manual del funcionamiento

Una vez haya encendido el aparato a través del interruptor a la red (núm. 12, contraportada delantera), el aparato realiza un examen automático del funcionamiento. Una vez realizado el examen, el aparato conmuta automáticamente al modo de trabajo.

Si se sospecha de la existencia de una avería, pulsando la tecla **Test** (núm. 7, contraportada delantera) estando el aparato encendido, se puede iniciar manualmente otro examen de funcionamiento.



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por quemaduras!

Durante el test, si el sonotrodo toca algún tejido, puede éste sufrir quemaduras.

¡Evitar el contacto con la piel, los ojos, etc...!

- Pulsar la tecla **Test** (núm. 7, contraportada delantera) y esperar a que se realice el test. Mientras se realiza, la punta del sonotrodo no debe tocar ningún objeto.
 - Indicador en la pantalla **Ready**: No hay ninguna avería.
 - Indicador en la pantalla **Service**: Tomar las medidas que se describen en el capítulo 4.1 "Reconocimiento y eliminación de errores", página 59.

2.4 Servicios intraoperativos

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por quemaduras!

Durante el accionamiento del interruptor de pedal / de la activación manual, si el sonotrodo toca algún tejido, éste puede sufrir quemaduras.





¡Evitar el contacto con la piel, los ojos, etc...!

- Encender el aparato en el interruptor de red (núm. 12, contraportada delantera).
- Esperar a que finalice el diagnóstico automático de funcionamiento.
- Una vez definidos la profundidad del taladro y su diámetro, se deben elegir el SonicPin Rx® y la taladradora de tal forma que dicha taladradora alcance el punto STOPP.
La geometría del taladro y el diseño del SonicPin Rx® encajan exactamente el uno con el otro. Se debe calcular el final de la taladradora, de forma que se pueda taladrar a través de la placa Resorb x® y/o a través del injerto Resorb x®. La geometría del taladro encaja con el diámetro de estos implantes.
Se recomienda elegir una taladradora que sea al menos 1 mm mayor que la longitud prevista del pin.

Al encender el aparato, se elige automáticamente el nivel de potencia 2.

Con este nivel queda garantizada la introducción óptima del SonicPins Rx®. Dependiendo de factores tales como constitución ósea, la pingeometría y la forma de trabajar del usuario se pueden elegir, si es necesario, los niveles 1, 3 y 4 (véase capítulo 6 "Datos técnicos", página 62).

En funcionamiento manual, es posible realizar un ajuste individual:

- Pulsar tecla  (funcionamiento manual, núm. 4, contraportada delantera).
- Ajustar con las teclas  /  (núm. 5 / 6, contraportada delantera) la potencia deseada del sonotrodo.
En la pantalla, al lado de "I" se muestra, en forma de indicador de barra, la potencia elegida del sonotrodo.
La potencia así elegida es la que se ofrecerá cuando se accione el interruptor de pedal / la activación manual.
- Para finalizar el funcionamiento manual, volver a pulsar la tecla  o una de las teclas 1, 2, 3 o 4.
- Introducir la pieza de mano en el mango del lápiz.

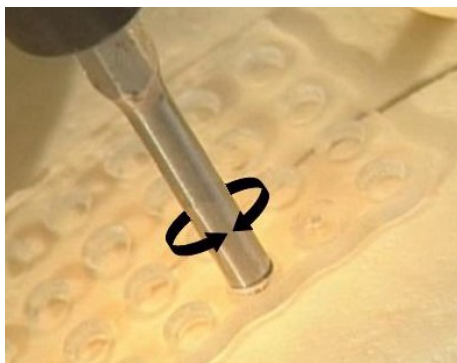
- Para sacar el SonicPins Rx® del cargador clip: Colocar la punta del sonotrodo en el SonicPin Rx® y sacar el SonicPin Rx®. El autoenclavamiento del SonicPins Rx® en la punta del sonotrodo garantiza que se pueda sacar fácilmente del cargador clip.



- Colocar el SonicPin Rx® que se ha puesto en la punta del sonotrodo en el taladro de la placa o del injerto.
- Ejercer un poco de presión sobre el SonicPin Rx® en dirección axial al taladro.



- Accionar el interruptor de pie / activación manual ejerciendo una leve presión solamente hasta que el SonicPin Rx® haya alcanzado la profundidad prevista en el taladro. No se debe mover la punta del sonotrodo durante un mínimo de 3 segundos inmediatamente después de colocar el SonicPins Rx®.
- Una vez el SonicPins Rx® se haya quedado rígido, desprender y sacar la punta del sonotrodo con un movimiento giratorio axial.



- Volver a pulsar la tecla .

3 Procesamiento (limpieza / desinfección y esterilización)

La garantía para la limpieza y esterilización de la pieza de mano está limitada a 250 ciclos de procesamiento y esterilización.

Los consejos del grupo de trabajo "procesamiento de los instrumentos" ofrecen más indicaciones para el procesamiento cuidadoso de productos médicos reutilizables: "procesamiento correcto de los instrumentos", véase la página web: www.a-k-i.org.

En la siguiente página web hallará más información para el procesamiento de productos médicos: www.klsmartin.com/Informationen_zur_Au.239.0.html.

3.1 Limpieza / Desinfección

3.1.1 Pieza de mano, a máquina

La pieza de mano del SonicWeld Rx® es apta para un procesamiento a máquina / desinfección térmica. Se puede procesar con los programas autorizados para instrumentos quirúrgicos e implantes. Para la limpieza se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante de las máquinas automáticas de limpieza, así como del de los productos para su tratamiento. El proceso, inclusive la carga, tiene que garantizar una eliminación suficiente de residuos.

Sólo están permitidos detergentes ligeramente alcalinos.

- Sacar la pieza de mano del aparato y enchufarla con el capuchón a la conexión del lado del aparato.
- Enrollar circularmente con un diámetro mínimo de 20 cm. el cable de conexión con la pieza de mano. Recomendamos nuestro armazón (rack) de almacenamiento.
- Colocar la pieza de mano en la máquina de enjuagar de tal forma que la abertura en la parte frontal de la pieza de mano con el sonotrodo mire hacia abajo.
De esta forma se garantiza que en la pieza de mano no se acumule líquido del aclarado.

3.1.2 Pieza de mano, manualmente

La limpieza se realizará con un paño limpio y que no deje pelusa, humedecido con un desinfectante de uso corriente y que esté autorizado para los instrumentos. Tiene que estar basado en alcohol del tipo etanol (50/50) o isopropanol (70/30).

INDICACIÓN

¡Peligro de deterioro por manejo inadecuado!

No se permite introducir la pieza de mano en baños desinfectantes, ni de ultrasonido.

Para la limpieza y desinfección no se permite el uso de desinfectantes con acetona.

- Sacar la pieza de mano del aparato y enchufarla con el capuchón a la conexión del lado del aparato.

3.1.3 Aparato, manual

La limpieza del SonicWeld Rx® incl. el interruptor de pie / activación manual opcional se debe realizar con un paño limpio que no deje pelusa, humedecido con un desinfectante de uso corriente y que esté autorizado para los instrumentos. Tiene que estar basado en alcohol del tipo etanol o metanol.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte por descarga eléctrica!

¡Se debe evitar obligatoriamente que entre líquido en el aparato!

En caso de que ya haya entrado, se debe desconectar inmediatamente el aparato de la red.

3.2 Examen visual de deterioros

Antes de volver a utilizar el sistema, y antes de esterilizar la pieza de mano, se debe realizar un examen visual de todos los componentes.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección y de lesiones por componentes deteriorados!

¡No se deben utilizar componentes deteriorados!

3.3 Esterilización

El sonotrodo se debe procesar de forma análoga a los instrumentos quirúrgicos. Antes de cada uso se debe usar un sonotrodo nuevo y empaquetado de forma estéril.

3.3.1 Pieza de mano

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril del sistema SonicWeld Rx® pueden provocar riesgos muy importantes en la salud del paciente.

La pieza de mano se puede esterilizar al vapor.

La esterilización se debe hacer con un proceso válido de esterilización al vapor, por ejemplo, en un esterilizador según EN 285:2009 y validado según ISO 17665-1:2006. Si el proceso de vacío es fraccionado, se debe esterilizar con el programa 134 °C / 2 bar y con un tiempo mínimo de parada de 5 minutos.

Recomendamos nuestro armazón (rack) de almacenamiento.

INDICACIÓN

La responsabilidad sobre la limpieza, desinfección y esterilización recae en el usuario del producto. Se debe observar sin falta la normativa nacional y también las limitaciones al respecto.

3.4 Mantenimiento

El aparato de ultrasonido, inclusive la pieza de mano y el interruptor de pie no necesitan mantenimiento.

Los controles técnicos de seguridad se limitan al control visual del perfecto estado del cable de conexión y de la pieza de mano, del interruptor de pedal y de la línea de alimentación.

4 Mantenimiento

4.1 Reconocimiento y eliminación de errores

Avería	Motivo	Reconocimiento	Reparación
Indicador de pantalla Servicio una vez accionado el interruptor de red	Sonotrodo suelto	Indicador de pantalla Servicio	Apretar el sonotrodo con llave de boca (núm. 15, contraportada delantera)
	No se han insertado los componentes		Insertar los componentes
	Componentes defectuosos		Sustituir los componentes defectuosos
"chirridos" durante el diagnóstico automático o durante el funcionamiento del SonicWeld Rx®.	Han quedado restos de humedad o de condensación en las zonas de contacto.	Claramente audible	El ruido no afecta al funcionamiento del SonicWeld Rx®. Durante su uso normal dejará por sí mismo de sonar. Si es necesario, dar más tiempo de secado tras la esterilización.
La punta del sonotrodo no se suelta del SonicPin Rx®	Punta del sonotrodo doblada o aplastada	Examen visual	Cambiar la punta del sonotrodo
El SonicPins Rx® no se aguanta sólo en la punta del sonotrodo			
La punta del sonotrodo "queda pegada" en el SonicPin Rx®	Tiempo de actuación del sonotrodo demasiado largo en el pin en relación al nivel de energía elegido	El pin está globalmente deformado, no se puede sacar el sonotrodo sin dejar residuos.	Observe el tiempo de refrigeración. Soltar la adhesión con giros axiales (véase capítulo 2.4, página 54)
	La punta del sonotrodo está doblada	Examen visual	Cambiar la punta del sonotrodo
No hay luz en la pieza de mano	Iluminación defectuosa. Existen restos de condensación en las zonas de contacto.	Examen visual	Si es necesario, cambiar la iluminación. Una iluminación deficiente en el mango del sonotrodo no tiene ninguna influencia en el funcionamiento de la aplicación de ultrasonido
No hay indicador en la pantalla	No hay conexión a la red	Examen visual	Establecer una conexión a la red y encender el aparato
	Fusible defectuoso	Examen eléctrico	Renovar el fusible
	El aparato no está encendido	Interruptor a la red en "0"	Colocar el interruptor a la red en "I"
Indicador de pantalla ERROR durante el funcionamiento	Sobrecarga del aparato (atasco / estrangulamiento de la punta del sonotrodo, presión demasiado alta)	Se interrumpe el suministro de energía	Una vez descargada la pieza de mano, volver a accionar el interruptor de pie / activación manual

4.2 Trabajos de recambio

4.2.1 Cambiar la iluminación

- Desatornillar la tuerca de racor en la pieza de mano (núm. 14, contraportada delantera) girando a la izquierda.
- Separar la pieza de mano (núm. 14, contraportada delantera) tirando del cable de conexión.
- Insertar la nueva iluminación en su casquillo y encajar la pieza de mano (núm. 14, contraportada delantera).
- Atornillar la tuerca de racor en la pieza de mano (núm. 14, contraportada delantera) girando a la derecha.

Una iluminación defectuosa no influye en el funcionamiento del SonicWeld Rx® en su conjunto.

4.2.2 Cambiar el sonotrodo

- Desatornillar el sonotrodo (núm. 19 – 22, contraportada delantera) de la pieza de mano (núm. 14, contraportada delantera) girando a la izquierda con la llave de boca y, haciéndolo a la derecha, atornillarlo con un máximo de 0,03 Nm.

5 Recambios y accesorios

Denominación	N.º de artículo
Cable de red	
- Cable de red Alemania, Francia, Austria, países escandinavos	08-024-00-39
- Cable de red Gran Bretaña, Irlanda, Emiratos Árabes	08-024-00-40
- Cable de red Italia	08-024-00-30
- Cable de red Japón	08-024-00-31
- Cable de red Canadá, corea, Taiwan, EE.UU.	08-024-00-29
- Cable de red Suiza	08-024-00-28
Pieza de mano	52-500-03-04
Sonotrodo estándar, recto	52-501-01-04
Sonotrodo estándar, en ángulo	52-501-02-04
Sonotrodo de aplanamiento, recto	52-501-03-04
Sonotrodo de aplanamiento / en ángulo	52-501-04-04
Llave de boca	52-502-01-04
Iluminación	52-503-03-04
Interruptor redondo de pedal (activación en un ámbito de 360°)	52-500-02-04
Interruptor cuadrado de pedal (resistencia reducida al accionamiento)	52-500-04-04
Instrucciones de uso	90-267-58-32
Armazón (rack) de almacenamiento para la esterilización y transporte (armazón rack) de almacenamiento)	55-969-38-04
Fusible (T1,25H)	52-503-04-04
Activación manual (opcional)	52-504-00-04

6 Datos técnicos

Denominación	Datos SonicWeld Rx®
Valor del fusible	T1,25H (T = lenta, H = alta capacidad de ruptura)
Frecuencia de la conexión a la red	50 – 60 Hz
Tensión de la conexión a la red	100 – 240 V Corriente alterna con tomatierra
Corriente de suministro	0,6 A
Nivel de potencia 1	13 W
Nivel de potencia 2	17 W
Nivel de potencia 3	20 W
Nivel de potencia 4	33 W
Frecuencia de funcionamiento	29,5 ± 0,5 kHz
Dimensiones: Longitud x Anchura x Altura	26 x 26 x 5 cm
Longitud del cable de conexión de la pieza de mano	2,95 m
Longitud del cable de conexión del interruptor de pedal	2,95 m
Cantidad de ciclos de reprocesamiento para la pieza de mano	250
Modo de operación	Funcionamiento continuo con carga intermitente: 2 s funcionamiento 15 s pausa 5 repetición 4 min pausa
Condiciones medioambientales para el transporte y el almacenamiento	
- Temperatura ambiental	-20 °C a +45 °C
- Humedad relativa del aire	10 – 100 %
- Presión atmosférica	500 – 1060 hPa
Condiciones medioambientales para el funcionamiento	
- Temperatura ambiental	+19 °C a +35 °C
- Humedad relativa del aire	30 – 75 %
- Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

7 Gestión de residuos

Durante la construcción del aparato se intentó- en la medida de lo posible- no utilizar materiales compuestos. Este concepto de construcción permite un alto nivel de reciclaje, una vez finalizada la vida útil del aparato. Por ello le ofrecemos también, recoger el aparato y eliminarlo de forma adecuada.

Sommaire

1	Responsabilité du fait du produit et garantie	64
1.1	Généralités	64
1.2	Etendue de la livraison	64
1.3	Utilisation conforme	65
1.3.1	Utilisation sûre.....	66
1.4	Garantie	66
1.5	Contrôle de réception	67
1.6	Hotline	67
2	Commande	68
2.1	Fonctionnement.....	68
2.2	Fonctions de sécurité.....	68
2.3	Préparation et installation	69
2.3.1	Généralités.....	69
2.3.2	Travail stérile	69
2.3.3	Procédure d'installation	70
2.3.4	Contrôle visuel.....	71
2.3.5	Test fonctionnel automatique et manuel	71
2.4	Utilisation intraopératoire.....	72
3	Préparation (nettoyage / désinfection et stérilisation).....	74
3.1	Nettoyage / désinfection	74
3.1.1	Nettoyage du manche en machine	74
3.1.2	Nettoyage manuel du manche.....	75
3.1.3	Nettoyage manuel de l'appareil	75
3.2	Contrôle visuel d'intégrité	76
3.3	Stérilisation	76
3.3.1	Manche.....	76
3.4	Maintenance	76
4	Entretien	77
4.1	Détection et élimination des erreurs	77
4.2	Travaux de remplacement.....	78
4.2.1	Remplacement de la lampe.....	78
4.2.2	Remplacement de la sonotrode	78
5	Accessoires et pièces de rechange.....	79
6	Caractéristiques techniques.....	80
7	Mise au rebut	80

1 Responsabilité du fait du produit et garantie

1.1 Généralités

Nous nous réjouissons que vous avez choisi un produit de notre société. Le label CE attribué à ce produit atteste de sa conformité aux exigences essentielles fixées par la directive CE relative aux dispositifs médicaux.

Nous sommes le fabricant de ce produit :

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

Ludwigstaler Str. 132 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Etendue de la livraison

Désignation	Réf
Système SonicWeld Rx®, complet	52-500-00-04
Mallette avec protection en mousse	52-502-02-04
Appareil à ultrasons	52-500-01-04
Sonotrode standard, rectiligne	52-501-01-04
Commande à pédale ronde (activation sur une plage de 360°)	52-500-02-04
Manche	52-500-03-04
Clé à fourche	52-502-01-04
Mode d'emploi	90-267-58-32

Disponible en option :

Désignation	Réf
Commande à pédale rectangulaire (résistance réduite à l'actionnement)	52-500-04-04
Dispositif d'activation manuelle complet	52-504-00-04

1.3 Utilisation conforme

Le SonicWeld Rx® est un système de fixation de SonicPins Rx® résorbables dans l'os. Vous trouverez d'autres informations relatives aux SonicPins Rx® dans le mode d'emploi du matériel d'ostéosynthèse Resorb x®.

Les domaines d'application possibles de ce système sont les suivants :
régions du crâne humain non soumises à des charges, augmentation osseuse incluse.
La mâchoire inférieure est par exemple une région soumise à des charges.

L'appareil à ultrasons est un produit médical de la classe IIa selon la directive CE 93/42/CEE et selon les dispositions légales afférentes et applicables dans le pays concerné.

- Selon ces dispositions, l'appareil doit uniquement être utilisé pour l'application décrite et par un utilisateur expérimenté, en conformité avec
 - les dispositions en vigueur relatives à la sécurité du travail
 - les dispositions en vigueur relatives à la prévention des accidents
 - le présent mode d'emploi
- Conformément à ces dispositions, l'utilisateur est dans l'obligation de
 - n'utiliser que des équipements de travail en parfait état
 - veiller à une utilisation conforme
 - de se protéger, ainsi que les patients et les tiers, des dangers éventuels.

Sonotrodes

- Les sonotrodes standard sont utilisées pour procéder à l'application des SonicPins Rx®. Elles sont disponibles sous forme rectiligne ou coudée (pos. 19 et 20, page dépliant avant). Les sonotrodes coudées facilitent le travail dans les régions difficilement accessibles telles que la zone dentaire latérale.
- Les sonotrodes de lissage servent à lisser les implants Resorb x®. Elles sont également disponibles sous forme rectiligne ou coudée (pos. 21 et 22, page dépliant avant).

1.3.1 Utilisation sûre

- Avant d'utiliser le produit, s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il est en bon état.
- Afin d'éviter tout dommage dû à une installation ou une utilisation incorrecte et toute annulation de la garantie et de la responsabilité, observer les consignes suivantes :
 - Utiliser le produit uniquement en conformité avec le présent mode d'emploi
 - Tenir compte des consignes de sécurité et de maintenance
 - Combiner uniquement des produits de la marque KLS Martin les uns aux autres
 - Respecter les consignes d'application conformément aux normes en vigueur
 - Ne faire fonctionner le produit et les accessoires que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et disposant de connaissances et d'expériences appropriées à cet effet.
 - Conserver le mode d'emploi à portée du personnel opératoire.

1.4 Garantie

Nos conditions générales de vente dans la version respectivement en vigueur sont applicables. Des dispositions en divergeant ne limiteront pas les droits légaux de l'acheteur.

Toute garantie allant au-delà nécessitera la forme contractuelle et exclura le vandalisme sur des composants, les mises à jour de logiciels ainsi que les articles de consommation.

Indications importantes

Seule une personne ou une société expressément habilitée par Gebrüder Martin sera autorisée à réparer le produit.

Si la réparation est effectuée par une personne ou une société autorisée par Gebrüder Martin, l'utilisateur du produit sera tenu d'exiger du réparateur un certificat stipulant le type et l'étendue de la réparation. La date de l'exécution de la réparation ainsi que les coordonnées de la société avec une signature devront être inscrites sur ce certificat.

Si la réparation n'est pas effectuée par le fabricant, l'identification du réparateur devra en outre être apposée sur les produits réparés.

Tous les droits à la garantie expireront en cas d'interventions inadéquates ou de modifications par des tiers pendant le délai de prescription. Des actions non autorisées sur le produit entraîneront la perte du droit à la mise en œuvre de la responsabilité de Gebrüder Martin.

Toute modification apportée à l'équipement technico-médical entraîne une annulation des droits de garantie et des homologations existantes.

1.5 Contrôle de réception

Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état. D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.

1.6 Hotline

- Si vous avez des questions concernant la manipulation de l'appareil et/ou bien son application clinique, n'hésitez pas à contacter le Département de Gestion des Produits
Tel: +49 7461 706-216
Fax: +49 7461 706-350
- Pour tout renseignement d'ordre technique, veuillez contacter l'assistance téléphonique
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-203
E-Mail: msc@klsmartin.com

L'assistance téléphonique est à votre service les jours ouvrables de 8 h 00 à 17 h 00.

Pour toute question concernant les contrats de maintenance et les formations, veuillez contacter le directeur du service technique au +49 7461 706-332 ou nous envoyer un courrier électronique à l'adresse suivante: msc@klsmartin.com.

INDICATION

Pour les renseignements d'ordre technique, nos techniciens de service ont besoin du numéro de série de votre produit. Avant de nous contacter, veuillez donc noter ce numéro qui figure sur la plaque signalétique, voir Pos. 28, page dépliant arrière.

2 Commande

2.1 Fonctionnement

L'appareil à ultrasons du système SonicWeld Rx® convertit l'énergie électrique en vibrations mécaniques (ultrasons) pour provoquer un échauffement des surfaces limites situées entre l'os et le SonicPin Rx® et permettre ainsi l'insertion du SonicPins Rx®.

2.2 Fonctions de sécurité

- Le système ne peut transférer de l'énergie que si la fréquence de résonance de la sonotrode (pos. 19 – 22, page dépliant avant) n'est pas altérée par une sollicitation mécanique trop élevée. En présence d'une sollicitation mécanique telle (pression excessive exercée avec le manche sur le SonicPin Rx®), l'appareil s'éteint automatiquement.
- L'appareil est protégé contre les surcharges par des fusibles intégrés.
- Autotest : après chaque mise sous tension de l'appareil, un test fonctionnel de l'ensemble du système installé s'effectue automatiquement. Si ce test s'avère probant, l'appareil passe automatiquement en mode de travail.

Ce test inclut un contrôle des critères suivants :

- Intégralité des composants connectés
- Bon fonctionnement du manche
- Isolation de base
- Chargement correct du logiciel d'exploitation interne
- Bon fonctionnement des fusibles

 AVERTISSEMENT**Danger de mort pour le patient par branchement électrique inapproprié !**

- L'appareil ne doit pas être combiné avec d'autres appareils.
 - L'appareil ne doit pas être connecté à des réseaux électriques auxquels sont reliés des systèmes maintenant des patients en vie.
-

2.3 Préparation et installation

2.3.1 Généralités

La société Gebrüder Martin n'assume de responsabilité pour le fonctionnement irréprochable de l'appareil uniquement si les prescriptions suivantes ont été respectées :

À respecter lors de l'installation et de l'utilisation de l'appareil :

- les prescriptions nationales en matière d'installation et d'utilisation
- les prescriptions nationales en matière de protection incendie et explosion

L'appareil doit uniquement être connecté à une tension alternative comprise entre 110 et 240 V via une prise à contact de protection. Il n'est pas nécessaire d'adapter l'appareil aux différentes tensions du secteur.

2.3.2 Travail stérile

La commande à pédale et l'appareil à ultrasons doivent être installés et utilisés dans la zone non stérile de l'environnement opératoire. Le manche, le dispositif d'activation manuelle (optionnel) et le câble de raccordement se trouvent dans la zone stérile de l'environnement opératoire et doivent par conséquent être impérativement stérilisés avant d'être utilisés.

- S'assurer que le manche est sec.
- S'assurer que le manche et la sonotrode ont été correctement stérilisés, voir chapitre 3 "Préparation (nettoyage / désinfection et stérilisation)", page 74.

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une manipulation non stérile !

Toute stérilisation réalisée de manière non conforme ainsi que toute manipulation du système SonicWeld Rx® à l'état non stérile peuvent entraîner de graves risques sanitaires pour le patient.

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé, comme p. ex. dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285:2009 et validé selon la norme ISO 17665-1:2006.

2.3.3 Procédure d'installation

ATTENTION

Risque de blessure dû à une thérapie par ultrasons réalisée de manière non conforme !

Aucune interférence avec d'autres appareils du secteur du diagnostic ou de la thérapie par ultrasons n'est connue à ce jour, mais ne peut être exclue en règle générale. Prendre des mesures correctives le cas échéant.

- Installer l'appareil à ultrasons exclusivement sur un support plan, sec et solide.
- Raccorder la commande à pédale / le dispositif d'activation manuelle à la fiche de connexion commande à pédale / dispositif d'activation manuelle (pos. 9, page dépliant avant).
- Retirer le capuchon du câble de raccordement et raccorder ce dernier (pos. 1, page dépliant avant) au manche.
- Vérifier que la sonotrode est bien fixée sur le manche à l'aide d'une clé à fourche stérile (couple de serrage 0,03 Nm max.).
- Raccorder le câble d'alimentation à l'appareil (pos. 10, page dépliant avant) puis à une prise femelle mise à la terre.

Option dispositif d'activation manuelle

L'appareil est également équipé d'un kit d'activation manuelle disponible en option. Veuillez noter que la commande à pédale n'est plus requise après installation du dispositif d'activation manuelle.

Le kit d'activation manuelle est livré avec son propre mode d'emploi. Veuillez observer les consignes de sécurité et de maintenance avant de l'utiliser.

INDICATION

- Veiller à ne déposer aucun objet ou appareil sur l'appareil à ultrasons. Ne pas obturer les fentes d'aération (pos. 8, page dépliant avant).
- Respecter les règles généralement admises relatives au raccordement de composants d'appareils stérilisés à des appareils non stériles !

2.3.4 Contrôle visuel

- Soumettre l'ensemble des composants utilisés à un contrôle d'intégrité visuel. Ne pas utiliser et remplacer les composants présentant des dommages.

INDICATION

La pointe de la sonotrode ne doit présenter aucune détérioration d'ordre mécanique. Éviter de la tordre ou de l'écraser dans le sens axial (ce qui arrive très souvent après une chute du manche).

2.3.5 Test fonctionnel automatique et manuel

Une fois que l'appareil a été mis sous tension via le commutateur principal (pos. 12, page dépliant avant), il procède à un test fonctionnel automatique. Si ce test s'avère probant, l'appareil passe automatiquement en mode de travail.

En cas de panne supposée, il est possible de presser la touche **Test** (pos. 7, page dépliant avant) lorsque l'appareil est sous tension pour effectuer un second test fonctionnel manuel.

ATTENTION

Risque de blessure par brûlure !

Durant le test, tout contact entre la sonotrode et du tissu peut provoquer des blessures. Éviter tout contact avec la peau, les yeux etc. !

- Presser la touche **Test** (pos. 7, page dépliant avant) et attendre que le test s'opère. Veiller ce faisant à ce que la pointe de la sonotrode ne touche aucun objet.
 - Si **Ready** (prêt) apparaît sur l'afficheur, il n'a y alors aucun défaut.
 - Si **Service** apparaît sur l'afficheur, prendre les mesures décrites au chapitre 4.1 "Détection et élimination des erreurs", page 77.

2.4 Utilisation intraopératoire

ATTENTION

Risque de blessure par brûlure !





Lorsque la commande à pédale / le dispositif d'activation manuelle est actionné(e), tout contact entre la sonotrode et du tissu peut provoquer des brûlures.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux etc. !

- Allumer l'appareil via le commutateur principal (pos. 12, page dépliant avant).
- Attendre la fin du test fonctionnel automatique.
- Après avoir déterminé la profondeur et le diamètre du trou à percer pour l'indication concernée, sélectionner un SonicPin Rx® et un foret de manière à ce que le foret en question puisse être enfoncé jusqu'au repère STOP.
La forme du foret et celle du SonicPin Rx® sont parfaitement adaptées l'une à l'autre. L'extrémité du foret est dimensionnée de manière à pouvoir percer un trou à travers la plaque Resorb x® ou le mesh Resorb x®. Les formes du foret sont adaptées au diamètre de ces implants.
Il est recommandé d'opter pour un foret dont la longueur est d'au moins 1 mm supérieure à celle du Pin.

Le niveau de puissance 2 est sélectionné automatiquement à la mise sous tension de l'appareil. Ce niveau de puissance garantit une mise en place optimale des SonicPins Rx®. En fonction de facteurs tels que la structure osseuse, la forme du pin ou le mode de travail de l'utilisateur, il est également possible de sélectionner les niveaux de puissance 1, 3 et 4 (voir chapitre 6 "Caractéristiques techniques", page 80).

Une adaptation individuelle est possible en mode manuel :

- Presser la touche  (mode manuel, pos. 4, page dépliant avant).
- Procéder au réglage de la puissance souhaitée de la sonotrode à l'aide des touches  /  (pos. 5 / 6, page dépliant avant).
La puissance sélectionnée de la sonotrode s'affiche sous forme de barre sous "I" sur l'afficheur.
La puissance ainsi définie est débitée à l'actionnement de la commande à pédale / du dispositif d'activation manuelle.
- Pour mettre fin au mode manuel, presser une nouvelle fois la touche  ou l'une des touches 1 à 4.
- Tenir le manche comme un crayon.

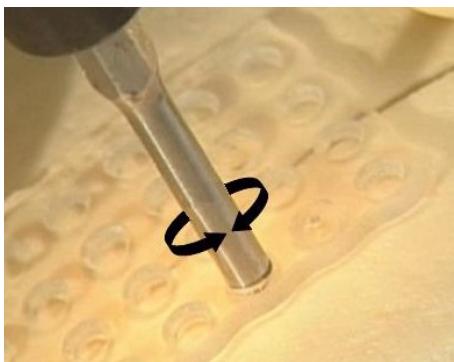
- Pour extraire le SonicPin Rx® du magasin de clips : placer la pointe de la sonotrode sur le SonicPin Rx® et ôter le SonicPin Rx®. L'automaintien du SonicPin Rx® sur la pointe de la sonotrode garantit un retrait aisé du magasin de clips.



- Placer le SonicPin Rx® monté sur la pointe de la sonotrode dans le trou de la plaque ou du mesh.
- Exercer une légère pression sur le SonicPin Rx®, dans le sens axial par rapport au trou.



- Actionner la commande à pédale / le dispositif d'activation manuelle jusqu'à ce que le SonicPin Rx® soit inséré avec une légère pression dans le trou jusqu'à la profondeur prévue.
- Immédiatement après insertion du SonicPin Rx®, ne pas bouger la pointe de la sonotrode pendant au moins 3 secondes.
- Au terme du durcissement du SonicPin Rx®, libérer la pointe de la sonotrode en la tournant dans le sens axial et la retirer.



- Presser de nouveau la touche .

3 Préparation (nettoyage / désinfection et stérilisation)

La garantie en cas de nettoyage et de stérilisation du manche est limitée à 250 cycles de traitement et de stérilisation.

Pour toute autre information complémentaire relative au traitement soigneux des produits médicaux réutilisables, se reporter aux recommandations du cercle de travail pour le traitement des instruments :

"Traitement correct des instruments de chirurgie", voir site Internet : www.a-k-i.org.

Vous trouverez d'autres informations relatives au traitement de produits médicaux à l'adresse Internet suivante : www.klsmartin.com/Informationen_zur_Au.239.0.html.

3.1 Nettoyage / désinfection

3.1.1 Nettoyage du manche en machine

Le manche du SonicWeld Rx® est conçu pour un traitement en machine / une désinfection thermique. Il est possible de le traiter à l'aide des programmes autorisés pour les instruments et implants chirurgicaux. Pour le nettoyage, respecter les indications des fabricants des automates de nettoyage et des fabricants des produits de traitement. Le processus, chargement inclus, doit garantir une suppression suffisante des résidus.

Seuls les agents alcalins doux sont autorisés.

- Retirer le manche de l'appareil et recouvrir le raccord côté appareil à l'aide de son capuchon.
- Enrouler le câble de raccordement relié au manche en forme de cercle d'un diamètre minimal de 20 cm. Nous recommandons notre rack de stockage.
- Positionner le manche dans la rinceuse de sorte que la sonotrode située dans l'ouverture avant du manche soit orientée vers le bas.
Ceci permet d'éviter toute accumulation de liquide de rinçage dans le manche.

3.1.2 Nettoyage manuel du manche

Le nettoyage s'effectue à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'un désinfectant usuel et homologué pour les instruments à base d'alcool de type éthanol (50/50) ou méthanol (70/30).

INDICATION

Risque d'endommagement dû à une manipulation non conforme !

Ne pas plonger le manche dans des bains de désinfection ou des bains à ultrasons.

Ne pas utiliser de produits de désinfection contenant de l'acétone pour le nettoyage et la désinfection.

- Retirer le manche de l'appareil et recouvrir le raccord côté appareil à l'aide de son capuchon.

3.1.3 Nettoyage manuel de l'appareil

Le nettoyage du SonicWeld Rx®, commande à pédale / dispositif d'activation manuelle optionnel inclus(e), s'effectue à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'un désinfectant usuel et homologué pour les instruments à base d'alcool de type éthanol ou méthanol.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort par électrocution !

Éviter impérativement l'infiltration de liquides à l'intérieur de l'appareil !

Si un liquide venait toutefois à s'infiltrer malencontreusement dans l'appareil, mettre immédiatement ce dernier hors tension.

3.2 Contrôle visuel d'intégrité

Soumettre l'ensemble des composants à un contrôle visuel avant de réutiliser le système et de stériliser le manche.

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de blessure par des composants endommagés !

N'utiliser aucun composant endommagé !

3.3 Stérilisation

Le traitement de la sonotrode est identique à celui des instruments chirurgicaux. Avant chaque utilisation, utiliser une sonotrode neuve et emballée stérilement.

3.3.1 Manche

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une manipulation non stérile !

Toute stérilisation réalisée de manière non conforme ainsi que toute manipulation du système SonicWeld Rx® à l'état non stérile peuvent entraîner de graves risques sanitaires pour le patient.

Le manche est stérilisable à la vapeur.

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé, comme p. ex. dans un stérilisateur, ANSI / AAMI ST46-1993 conforme à la norme EN 285:2009 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1:2006. Lors du procédé sous vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée à l'aide du programme 134°C / 2 bars durant un temps de maintien minimal de 5 minutes.

Nous recommandons notre rack de stockage.

INDICATION

La responsabilité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation incombe à l'exploitant / à l'utilisateur du produit. Les règles nationales, restrictions incluses, doivent impérativement être respectées.

3.4 Maintenance

L'appareil à ultrasons, manche et commande à pédale inclus, ne requiert aucune maintenance. Les contrôles de sécurité se limitent à un contrôle visuel visant à s'assurer de l'intégrité du câble de raccordement et du manche, de la commande à pédale et du cordon d'alimentation.

4 Entretien

4.1 Détection et élimination des erreurs

Panne	Cause	Détection	Élimination
Le message Service apparaît sur l'afficheur après actionnement du commutateur principal	Sonotrode lâche	Message Service	Resserrer la sonotrode à l'aide de la clé à fourche (pos. 15, page dépliant avant)
	Composants pas enfichés		Enficher les composants
	Composants défectueux		Remplacer les composants défectueux
Bruits stridents durant l'autotest ou durant le fonctionnement du SonicWeld Rx®.	Présence d'humidité résiduelle ou de condensat au niveau des zones de contact.	Nettement audible	Le bruit n'altère pas le fonctionnement du SonicWeld Rx® et décroît automatiquement lors d'un usage normal. Appliquer au besoin des temps de séchage prolongés après stérilisation.
Impossible de découpler la pointe de la sonotrode du SonicPin Rx®	Pointe de sonotrode tordue ou écrasée dans le sens axial	Contrôle visuel	Remplacer la pointe de la sonotrode
Pas d'automaintien des SonicPins Rx® sur la pointe de la sonotrode			
La pointe de la sonotrode "colle" au SonicPin Rx®	Temps d'action trop long de la sonotrode sur le Pin en ce qui concerne le niveau de puissance sélectionné	Le Pin est généralement déformé, impossible de retirer la sonotrode sans laisser de résidus	Observer un temps de refroidissement plus long. Défaire l'adhésion en effectuant des rotations dans le sens axial (voir chapitre 2.4, page 72)
	Pointe de sonotrode tordue	Contrôle visuel	Remplacer la pointe de la sonotrode
Pas de lumière sur le manche	Lampe défectueuse, présence de condensat au niveau des zones de contact	Contrôle visuel	Remplacer la lampe, si nécessaire. Qu'il soit détérioré ou non, le système d'éclairage n'exerce aucune influence sur le fonctionnement de l'application à ultrasons
Aucun message n'apparaît sur l'afficheur	Pas de raccordement au réseau	Contrôle visuel	Rétablir la connexion et mettre l'appareil en marche
	Fusible défectueux	Contrôle électrique	Remplacer le fusible
	L'appareil n'est pas allumé	Commutateur principal sur "0"	Commutateur principal sur "I"
Le message ERROR apparaît sur l'afficheur durant le fonctionnement	Surcharge de l'appareil (blocage / coincement de la pointe de la sonotrode, pression excessive)	Le transfert d'énergie est interrompu	Actionner à nouveau la commande à pédale / le dispositif d'activation manuelle après avoir déchargé le manche au préalable

4.2 Travaux de remplacement

4.2.1 Remplacement de la lampe

- Dévisser l'écrou-raccord du manche (pos. 14, page dépliant avant) en le tournant dans le sens antihoraire.
- Débrancher le manche (pos. 14, page dépliant avant) du câble de raccordement en tirant dessus.
- Insérer une nouvelle lampe dans le socle puis enficher le manche (pos. 14, page dépliant avant).
- Visser l'écrou-raccord du manche (pos. 14, page dépliant avant) en le tournant dans le sens horaire.

Une lampe, qu'elle soit défectueuse ou non, n'influence pas le fonctionnement du SonicWeld Rx® en tant que tel.

4.2.2 Remplacement de la sonotrode

- Dévisser la sonotrode (pos. 19 – 22, page dépliant avant) du manche à l'aide de la clé à fourche (pos. 14, page dépliant avant) en la tournant dans le sens antihoraire et la resserrer en la tournant dans le sens horaire en respectant un couple de serrage max. de 0,03 Nm.

5 Accessoires et pièces de rechange

Désignation	Réf.
Câble d'alimentation	
- Câble d'alimentation Allemagne, France, Autriche, Scandinavie	08-024-00-39
- Câble d'alimentation Grande-Bretagne, Irlande, Émirats arabes unis	08-024-00-40
- Câble d'alimentation Italie	08-024-00-30
- Câble d'alimentation Japon	08-024-00-31
- Câble d'alimentation Canada, Corée, Taïwan, États-Unis	08-024-00-29
- Câble d'alimentation Suisse	08-024-00-28
Manche	52-500-03-04
Sonotrode standard, rectiligne	52-501-01-04
Sonotrode standard, coudée	52-501-02-04
Sonotrode de lissage, rectiligne	52-501-03-04
Sonotrode de lissage, coudée	52-501-04-04
Clé à fourche	52-502-01-04
Lampe	52-503-03-04
Commande à pédale ronde (activation sur une plage de 360°)	52-500-02-04
Commande à pédale rectangulaire (résistance réduite à l'actionnement)	52-500-04-04
Mode d'emploi	90-267-58-32
Rack de stockage pour stérilisation et transport (rack de stockage)	55-969-38-04
Fusible (T1,25H)	52-503-04-04
Dispositif d'activation manuelle (option)	52-504-00-04

6 Caractéristiques techniques

Désignation	Caractéristiques SonicWeld Rx®
Valeur du fusible	T1,25H (T = à action retardée, H = Haut Pouvoir de Coupure)
Fréquence du raccordement au secteur	50 – 60 Hz
Tension du raccordement au secteur	Tension alternative 100 – 240 V avec contact de protection
Courant absorbé	0,6 A
Niveau de puissance 1	13 W
Niveau de puissance 2	17 W
Niveau de puissance 3	20 W
Niveau de puissance 4	33 W
Fréquence de service	29,5 ± 0,5 kHz
Dimensions : Longueur x Largeur x Hauteur	26 x 26 x 5 cm
Longueur du câble de raccordement du manche	2,95 m
Longueur du câble de raccordement / de la commande à pédale	2,95 m
Nombre de cycles de retraitement pour le manche	250
Mode de fonctionnement	Service continu à charge intermittente : 2 s de marche 15 s de pause 5 répétitions 4 min de pause
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
- Température ambiante	-20 °C à +45 °C
- Humidité relative de l'air	10 – 100 %
- Pression atmosphérique	500 – 1060 hPa
Conditions environnementales pour le fonctionnement	
- Température ambiante	+19 °C à +35 °C
- Humidité relative de l'air	30 – 75 %
- Pression atmosphérique	700 – 1060 hPa

7 Mise au rebut

L'appareil a été conçu de manière à éviter, dans la mesure du possible, l'utilisation de matériaux composites. Grâce à ce concept, une grande partie des composants peut être recyclée une fois que l'appareil a atteint sa durée de vie. Pour cette raison, nous vous proposons aussi de reprendre votre appareil et de l'éliminer dans les règles de l'art.

Indice

1	Responsabilità civile del produttore e garanzia	82
1.1	Indicazioni generali	82
1.2	Fornitura	82
1.3	Utilizzo conforme	83
1.3.1	Utilizzo in condizioni di sicurezza	84
1.4	Garanzia.....	84
1.5	Verifica alla consegna	85
1.6	Servizio di assistenza	85
2	Impiego.....	86
2.1	Funzionamento.....	86
2.2	Funzioni di sicurezza	86
2.3	Preparazione e installazione	87
2.3.1	Generale.....	87
2.3.2	Lavori in ambiente sterile	87
2.3.3	Operazioni da eseguire ai fini dell'installazione.....	88
2.3.4	Controllo visivo	89
2.3.5	Prova funzionale automatica e manuale.....	89
2.4	Modalità di utilizzo dell'apparecchio in sede intraoperatoria	90
3	Preparazione (pulizia / disinfezione e sterilizzazione).....	92
3.1	Pulizia / disinfezione.....	92
3.1.1	Dispositivo manuale, procedura meccanica	92
3.1.2	Dispositivo manuale, procedura manuale	93
3.1.3	Apparecchio, procedura manuale.....	93
3.2	Controllo visivo della presenza di eventuali danni	94
3.3	Sterilizzazione	94
3.3.1	Dispositivo manuale	94
3.4	Manutenzione.....	94
4	Riparazione.....	95
4.1	Riconoscimento ed eliminazione degli errori	95
4.2	Lavori di sostituzione.....	96
4.2.1	Sostituzione del corpo luminoso	96
4.2.2	Sostituzione dell'elettrodo ultrasonico	96
5	Accessori e pezzi di ricambio	97
6	Dati tecnici.....	98
7	Smaltimento	98

1 Responsabilità civile del produttore e garanzia

1.1 Indicazioni generali

Siamo lieti che abbia deciso di acquistare un prodotto della nostra ditta. Questo prodotto è certificato con marchio CE, ovvero è conforme ai requisiti fondamentali posti dalla normativa CE in materia di prodotti a uso medico.

Informazioni relative al produttore:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una società di KLS Martin Group

Ludwigstaler Str. 132 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Fornitura

Designazione	Cod. art.
Sistema SonicWeld Rx®, completo	52-500-00-04
Valigetta con inserti in materiale espanso	52-502-02-04
Apparecchio a ultrasuoni	52-500-01-04
Elettrodo ultrasonico standard, rettilineo	52-501-01-04
Interruttore a pedale rotondo (attivazione a 360°)	52-500-02-04
Dispositivo manuale	52-500-03-04
Chiave fissa	52-502-01-04
Istruzioni per l'uso	90-267-58-32

Disponibili optional:

Designazione	Cod. art.
Interruttore a pedale quadrato (ridotta resistenza di azionamento)	52-500-04-04
Attivazione manuale completa	52-504-00-04

1.3 Utilizzo conforme

SonicWeld Rx® è un sistema di fissazione di SonicPins Rx® riassorbibili nell'osso. Ulteriori informazioni sui SonicPins Rx® sono riportate nelle istruzioni per l'uso del materiale di osteosintesi Resorb x®.

I possibili campi di applicazione sono i seguenti:

le regioni prive di funzione portante della scatola cranica dell'uomo, inclusa l'augmentazione dell'osso.

Una regione con funzione portante è ad es. la mandibola.

L'apparecchio a ultrasuoni è un prodotto a uso medico appartenente alla classe IIa ai sensi della Direttiva 93/42/CE e delle disposizioni di legge nazionali corrispondenti.

- Secondo quanto previsto da dette disposizioni, l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente ai fini del tipo di applicazione descritto e da parte di personale specializzato, nel rispetto
 - delle disposizioni in materia di tutela del lavoro vigenti
 - delle misure antinfortunistiche vigenti
 - delle presenti istruzioni per l'uso
- Conformemente a queste disposizioni, il personale operatore è tenuto a
 - utilizzare esclusivamente strumenti di lavoro in perfette condizioni
 - rispettare il corretto obiettivo di applicazione
 - proteggere se stesso, il paziente e i terzi da eventuali situazioni di pericolo

Elettrodi ultrasonici

- Gli elettrodi ultrasonici standard vengono utilizzati per l'applicazione dei SonicPins Rx®. Essi sono disponibili in versione rettilinea e angolata (pos. 19 e 20, lato di apertura anteriore). Gli elettrodi ultrasonici angolati facilitano il lavoro nelle regioni difficilmente accessibili, ad es. nell'area posteriore.
- Gli elettrodi ultrasonici di levigatura servono a levigare gli impianti Resorb x®. Anch'essi sono disponibili in versione rettilinea e angolata (pos. 21 e 22, lato di apertura anteriore).

1.3.1 Utilizzo in condizioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il prodotto, è necessario verificarne il corretto funzionamento e accertarsi che esso sia in perfette condizioni.
- Prestare attenzione alle norme di sicurezza e alle avvertenze in materia di manutenzione:
 - Utilizzare questo prodotto esclusivamente in conformità alle presenti istruzioni per l'uso
 - Prestare attenzione alle norme di sicurezza e alle avvertenze in materia di manutenzione
 - Abbinare esclusivamente articoli KLS Martin
 - Osservare le avvertenze di applicazione conformemente alle normative in vigore
 - Il prodotto e i relativi accessori devono essere utilizzati e messi in funzione esclusivamente da parte di personale che sia in possesso della formazione, delle nozioni e dell'esperienza necessarie.
 - Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano sempre accessibili per il personale operatorio.

1.4 Garanzia

Valgono le nostre condizioni generali di vendita nella rispettiva versione vigente. Gli accordi divergenti non limitano i diritti dell'acquirente previsti per Legge.

Per altri tipi di garanzia si richiede la forma contrattuale. Si escludono atti di vandalismo sui componenti, agli aggiornamenti software ed agli articoli di consumo.

Avvertenze importanti

Le operazioni di riparazione del prodotto possono essere effettuate esclusivamente da parte dell'azienda Gebrüder Martin oppure da parte di personale o di una ditta espressamente autorizzati dall'azienda Gebrüder Martin.

Nel caso in cui la riparazione venga eseguita da parte di personale o di una ditta autorizzati dall'azienda Gebrüder Martin, il gestore del prodotto è tenuto a farsi consegnare dal personale di manutenzione un'attestazione relativa al tipo e all'entità della riparazione effettuata. Il certificato deve contenere la data di esecuzione della riparazione, nonché i dati relativi alla ditta e la firma.

Qualora le operazioni di riparazione non vengano eseguite direttamente da parte del produttore, è inoltre indispensabile che i prodotti sottoposti a riparazione vengano dotati del contrassegno della ditta responsabile della riparazione.

Qualsiasi diritto di garanzia decade in caso di manipolazioni e modifiche inadeguate da parte di terze persone durante il periodo coperto da garanzia. Azioni non autorizzate sul prodotto comportano la perdita di rivendicazioni di responsabilità nei confronti dell'azienda Gebrüder Martin.

Le eventuali modifiche arbitrarie apportate alla dotazione tecnica medica determinano inevitabilmente l'estinzione dei diritti di garanzia nonché il venir meno delle autorizzazioni esistenti.

1.5 Verifica alla consegna

Al momento della ricezione della merce consigliamo di verificarne immediatamente l'integrità e di assicurarsi che non abbia subito danni. Comunicare subito eventuali danni da trasporto.

1.6 Servizio di assistenza

- Per qualsiasi domanda relativa all'uso dell'apparecchio/del prodotto o alla sua applicazione clinica, contattare il nostro dipartimento che gestisce il prodotto
Tel: +49 7461 706-216
Fax: +49 7461 706-350
- Per informazioni su questioni tecniche rivolgersi al nostro servizio di assistenza:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-203
E-Mail: msc@klsmartin.com

Il servizio di assistenza è disponibile nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 17.00.

Nel caso di domande in merito ai contratti di assistenza ed ai corsi di formazione si prega di contattare il direttore tecnico al numero +49 7461 706-332 o via e-mail all'indirizzo: msc@klsmartin.com.

NOTA

Per qualsiasi domanda di carattere tecnico i nostri tecnici di servizio necessitano il numero di serie del prodotto. Prima di contattare il nostro servizio di assistenza consigliamo di annotarsi il numero di serie, che si trova sulla targhetta dell'apparecchio (vedi, Pos. 28, lato di apertura posteriore).

2 Impiego

2.1 Funzionamento

L'apparecchio a ultrasuoni del sistema SonicWeld Rx® converte l'energia elettrica in oscillazioni meccaniche (ultrasuoni), le quali causano un fenomeno di riscaldamento a livello delle superfici tra le ossa ed il SonicPin Rx®, rendendo in questo modo possibile l'assorbimento del SonicPin Rx®.

2.2 Funzioni di sicurezza

- Questo sistema può trasmettere energia esclusivamente nel caso in cui la frequenza di risonanza dell'elettrodo ultrasonico (pos. 19 – 22, lato di apertura anteriore) non subisca variazioni per effetto dell'eccessivo carico meccanico. In caso di sollecitazione meccanica troppo elevata (eccessiva pressione con il dispositivo manuale sul SonicPin Rx®), ha luogo una disattivazione automatica dell'apparecchio.
- L'apparecchio viene protetto contro i casi di sovraccarico attraverso fusibili integrati.
- Autotest: in seguito a ogni attivazione dell'apparecchio, viene eseguito un test funzionale automatico dell'intero sistema. Qualora il controllo si concluda positivamente, l'apparecchio si pone automaticamente in modalità di lavoro.

Nel corso di questo controllo vengono accertate le seguenti condizioni:

- l'integrità dei componenti collegati
- il corretto funzionamento del dispositivo manuale
- l'isolamento di base
- il corretto caricamento del software di esercizio interno
- il corretto funzionamento dei fusibili

▲ AVVERTENZA

Pericolo di morte per il paziente per un allacciamento non idoneo alla corrente!

- Non è consentito abbinare questo apparecchio ad altri tipi di apparecchi.
 - Non è consentito collegare questo apparecchio a reti elettriche a cui siano connessi sistemi di mantenimento in vita dei pazienti.
-

2.3 Preparazione e installazione

2.3.1 Generale

L'azienda Gebrüder Martin risponde del corretto funzionamento dell'apparecchio esclusivamente nel caso in cui siano state osservate le prescrizioni indicate di seguito.

Durante la fase di installazione e di utilizzo dell'apparecchio è necessario prestare attenzione a quanto segue:

- le norme nazionali di installazione e relative al gestore
- le norme nazionali sulla protezione antincendio e antideflagrante.

L'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a valori di tensione alternata compresi tra 110 V e 240 V con presa dotata di messa a terra. Non è più necessaria alcuna regolazione dell'apparecchio in funzione dei diversi valori di tensione di rete.

2.3.2 Lavori in ambiente sterile

L'interruttore a pedale e l'apparecchio a ultrasuoni devono essere installati e messi in funzione nella zona non sterile del campo operatorio. Il dispositivo manuale, l'attivazione manuale (optional) e il cavo di collegamento si trovano nella zona sterile dell'area operatoria e possono pertanto essere utilizzati esclusivamente nel caso in cui essi siano sterili.

- Assicurarsi che il dispositivo manuale sia asciutto.
- Assicurarsi che il dispositivo manuale e l'elettrodo ultrasonico siano stati regolarmente sterilizzati, vedere Capitolo 3 "Preparazione (pulizia / disinfezione e sterilizzazione)", pagina 92.

AVVERTENZA

Pericolo di infezione per l'impiego del prodotto non sterile!

Una sterilizzazione non corretta, oppure un impiego del sistema SonicWeld Rx® non sterile possono comportare gravi rischi per la salute del paziente.

La sterilizzazione deve essere effettuata secondo una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata, p. es. in uno sterilizzatore ai sensi della UNI EN 285:2009, e con procedura convalidata ai sensi della UNI EN ISO 17665-1:2006.

2.3.3 Operazioni da eseguire ai fini dell'installazione

⚠ ATTENZIONE**Pericolo di lesioni per il pregiudicamento della terapia ad ultrasuoni!**

Non sono note attualmente interazioni con altri apparecchi nell'ambito della diagnostica e della terapia con ultrasuoni, tuttavia queste non possono essere escluse in generale. Se necessario attuare misure correttive.

- Posizionare l'apparecchio a ultrasuoni esclusivamente su una base piana, asciutta e stabile.
- Collegare l'interruttore a pedale / il dispositivo manuale alla presa di collegamento dedicata (pos. 9, lato di apertura anteriore).
- Rimuovere il tappo di chiusura dal cavo di collegamento e collegare manualmente quest'ultimo al dispositivo manuale (pos. 1, lato di apertura anteriore).
- Servendosi della chiave fissa sterile, accertarsi che l'elettrodo ultrasonico sia saldamente installato sul dispositivo manuale (coppia di serraggio max. 0,03 Nm).
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio (pos. 10, lato di apertura anteriore) e successivamente a una presa di rete dotata di contatto di terra.

Opzione attivazione manuale

In via opzionale è disponibile un kit per l'attivazione manuale. Tener presente che nell'installazione dell'attivazione manuale non è più necessario l'interruttore a pedale.

Al kit per l'attivazione manuale sono accluse le relative istruzioni per l'uso. Osservare le informazioni di sicurezza e le avvertenze di manutenzione prima dell'utilizzo.

NOTA

- Non posizionare oggetti o altri dispositivi sull'apparecchio a ultrasuoni. Le aperture di ventilazione (pos. 8, lato di apertura anteriore) non devono essere ostruite.
- Osservare le regole già note per il collegamento dei componenti sterilizzati dell'apparecchio agli apparecchi non sterili!

2.3.4 Controllo visivo

- Verificare visivamente la presenza di eventuali danni su tutti i componenti impiegati. Non impiegare i componenti danneggiati: questi vanno sostituiti immediatamente.

NOTA

La punta dell'elettrodo non deve aver subito danni di natura meccanica. Non deve essere piegata né deformata (tipica forma di danneggiamento causata dalla caduta del dispositivo manuale).

2.3.5 Prova funzionale automatica e manuale

In seguito all'attivazione dell'apparecchio (pos. 12, lato di apertura anteriore), l'apparecchio esegue un controllo funzionale. Qualora il controllo si concluda positivamente, l'apparecchio si pone automaticamente in modalità di lavoro.

Qualora si presuma l'esistenza di un'anomalia, è possibile azionare il tasto **Test** (pos. 7, lato di apertura anteriore) per eseguire un nuovo controllo funzionale manuale in condizioni di apparecchio attivato.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesione per ustioni!

Durante il test, un eventuale contatto tra l'elettrodo ultrasonico e il tessuto può causare ustioni.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi, ecc.!

- Azionare il tasto **Test** (pos. 7, lato anteriore di apertura) e attendere lo svolgimento del test. Accertarsi che la punta dell'elettrodo ultrasonico non venga a contatto con altri apparecchi.
 - Se sul display viene visualizzato il messaggio **Ready**, non sussiste alcuna anomalia.
 - Se sul display viene visualizzato il messaggio **Service**, è necessario eseguire le misure descritte al Capitolo 4.1 "Riconoscimento ed eliminazione degli errori", pagina 95.

2.4 Modalità di utilizzo dell'apparecchio in sede intraoperatoria

ATTENZIONE

Pericolo di lesione per ustioni!

A interruttore a pedale / attivazione manuale attivati, un eventuale contatto tra l'elettrodo ultrasonico e il tessuto può causare ustioni.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi, ecc.!

- Attivare l'apparecchio attraverso l'apposito interruttore di rete (pos. 12, lato di apertura anteriore).
- Attendere il completamento del test funzionale automatico.
- Dopo essersi accertati che la profondità e il diametro del foro trapanato siano conformi all'indicazione in oggetto, è necessario selezionare SonicPin Rx® e trapano in modo tale per cui il trapano appropriato possa essere condotto sino allo STOP.




La configurazione geometrica e il design del SonicPin Rx® sono perfettamente corrispondenti l'uno all'altro. Il lavoro di trapanatura termina quando è possibile trapanare attraverso la lastra del Resorb x® o attraverso la rete Resorb x®. Le geometrie del trapano corrispondono perfettamente al diametro di questi impianti.

Si consiglia di scegliere il trapano min. 1 mm > della lunghezza prevista del Pin.

Dopo aver acceso l'apparecchio scegliere di norma il grado di potenza 2.


Con questo grado di potenza si garantisce la resa ottimale del SonicPin Rx®. A seconda di fattori come la struttura dell'osso, la geometria del Pin e la procedura di lavoro dell'utente, sarà possibile eventualmente scegliere i gradi di potenza 1, 3 e 4 (vedere Capitolo 6 "Dati tecnici", pagina 98).

In modalità manuale è possibile un adattamento personalizzato:

- premere il tasto  (modalità manuale, pos. 4, lato di apertura anteriore).
- Con i tasti  /  (pos. 5 / 6, lato di apertura anteriore) scegliere la potenza desiderata dell'elettrodo ultrasonico.

La potenza selezionata dell'elettrodo ultrasonico è visibile sotto forma di barra sul display accanto a "I".

La potenza così impostata sarà quindi emessa all'azionamento dell'interruttore a pedale / dell'attivazione manuale.

- Per terminare la modalità manuale premere nuovamente il tasto , oppure uno dei tasti 1-4.
- Tenere il dispositivo manuale esattamente come se si trattasse di una matita.

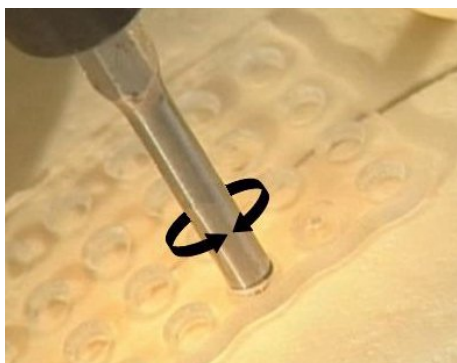
- Per la rimozione di SonicPins Rx® dal caricatore, applicare la punta dell'elettrodo ultrasonico sul SonicPin Rx® e asportare quindi il SonicPin Rx® stesso. Grazie al fatto che SonicPins Rx® aderisce autonomamente alla punta dell'elettrodo ultrasonico, è possibile una facile asportazione dal relativo caricatore.



- Applicare il SonicPin Rx® così aderito alla punta dell'elettrodo ultrasonico allo speciale foro della piastra o alla rete.
- Esercitare una lieve pressione sul SonicPin Rx® in senso assiale rispetto al foro stesso.



- Azionare quindi l'interruttore a pedale soltanto finché SonicPin Rx® non raggiunge, sotto l'effetto di una lieve pressione, la profondità desiderata nel foro. Immediatamente dopo l'applicazione di SonicPins Rx®, la punta dell'elettrodo ultrasonico non deve essere mossa per almeno 3 secondi.
- Dopo che SonicPins Rx® ha fatto presa, fissandosi stabilmente alla struttura, è possibile rimuovere nuovamente l'elettrodo ultrasonico ruotandolo in senso assiale.



- Premere nuovamente il tasto .

3 Preparazione (pulizia / disinfezione e sterilizzazione)

La garanzia in merito alla pulizia e alla sterilizzazione del dispositivo manuale è limitata a 250 cicli di preparazione e sterilizzazione.

Le raccomandazioni dell'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (Gruppo di Lavoro "Trattamento degli strumenti") danno indicazioni esaurienti su come trattare con cura i prodotti medicali riutilizzabili:

"Instrumentenaufbereitung richtig gemacht", vedere all'indirizzo Internet: www.a-k-i.org.

Ulteriori informazioni per il trattamento dei prodotti medicali sono riportate al seguente indirizzo Internet: www.klsmartin.com/Informationen_zur_Au.239.0.html.

3.1 Pulizia / disinfezione

3.1.1 Dispositivo manuale, procedura meccanica

Il dispositivo manuale del SonicWeld Rx® è idoneo ad un trattamento / ad una disinfezione termica meccanici. Esso può essere trattato con i programmi abilitati per gli strumenti e gli impianti chirurgici. Per la pulizia rispettare le indicazioni del costruttore del lavastrumenti-disinfettori e del produttore del prodotto utilizzato. Il processo, incluso il carico, deve garantire una rimozione sufficiente dei residui.

Sono consentiti solamente i detergenti leggermente alcalini.

- Scollegare il dispositivo manuale dall'apparecchio e chiuderlo con il tappo sull'attacco sul lato apparecchio.
- Avvolgere circolarmente il cavo di collegamento con il dispositivo manuale, in modo da ottenere un diametro minimo di 20 cm. Si consiglia di utilizzare a tale scopo il nostro dispositivo di immagazzinaggio.
- Agganciare il cavo e il dispositivo manuale nella sciacquatrice in modo che l'apertura sul lato frontale del dispositivo manuale con l'elettrodo ultrasonico risulti rivolta verso il basso. In questo modo si evita la raccolta di liquido di lavaggio all'interno del dispositivo manuale stesso.

3.1.2 Dispositivo manuale, procedura manuale

La pulizia deve essere effettuata con l'ausilio di un panno pulito e non filaccioso, inumidito con un comune prodotto disinfettante a base di alcol di tipo etanolo (50/50) o isopropanolo (70/30).

NOTA

Rischio di danneggiamento dovuto ad un maneggio non corretto!

Il dispositivo manuale non deve essere immerso in bagni di disinfezione o in bagni ultrasonici. Ai fini della pulizia e della disinfezione non è consentito utilizzare prodotti disinfettanti a base di acetone.

- Scollegare il dispositivo manuale dall'apparecchio e chiuderlo con il tappo sull'attacco sul lato apparecchio.

3.1.3 Apparecchio, procedura manuale

La pulizia del SonicWeld Rx®, incluso l'interruttore a pedale / l'attivazione manuale optional, viene effettuata con l'ausilio di un panno pulito e non filaccioso, inumidito con un comune prodotto disinfettante per strumenti a base di alcol di tipo etanolo o metanolo.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di morte per scariche elettriche!

É assolutamente necessario evitare che si verifichino infiltrazioni di liquidi all'interno dell'apparecchio!

Nel caso in cui penetri, tuttavia, del liquido all'interno dell'apparecchio, si raccomanda di staccare immediatamente l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica.

3.2 Controllo visivo della presenza di eventuali danni

Prima di utilizzare nuovamente il sistema e prima di procedere alla sterilizzazione del dispositivo manuale, è necessario sottoporre tutti i componenti a un'ispezione visiva.

▲ AVVERTENZA

Pericolo di infezione e di lesioni per effetto di componenti danneggiati!

Non impiegare componenti danneggiati!

3.3 Sterilizzazione

Trattare l'elettrodo ultrasonico analogamente agli strumenti chirurgici. Prima di ciascun impiego utilizzare un nuovo elettrodo ultrasonico in imballaggio sterile.

3.3.1 Dispositivo manuale

▲ AVVERTENZA

Pericolo di infezione per l'impiego del prodotto non sterile!

Una sterilizzazione non corretta, oppure un impiego del sistema SonicWeld Rx® non sterile possono comportare gravi rischi per la salute del paziente.

Il dispositivo manuale è sterilizzabile a vapore.

La sterilizzazione deve essere effettuata secondo una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata, p. es. in uno sterilizzatore, ANSI / AAMI ST46-1993, ai sensi della EN 285:2009, e con procedura convalidata ai sensi della DIN EN ISO 17665-1:2006. Effettuare la sterilizzazione a vuoto frazionato con programma a 134 °C / 2 bar per un tempo minimo di 5 minuti.

Si consiglia di utilizzare a tale scopo il nostro dispositivo di immagazzinaggio.

NOTA

Il gestore/ l'utente del prodotto è responsabile della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione. Osservare assolutamente la normativa nazionale in merito, anche eventualmente le relative limitazioni.

3.4 Manutenzione

L'apparecchio ad ultrasuoni comprensivo di dispositivo manuale e di interruttore a pedale non necessita di alcuna manutenzione.

I controlli tecnici di sicurezza si limitano all'ispezione visiva, destinata all'accertamento delle condizioni di integrità del cavo di collegamento e del dispositivo manuale, dell'interruttore a pedale con il cavo di collegamento e della linea di allacciamento alla rete.

4 Riparazione

4.1 Riconoscimento ed eliminazione degli errori

Guasto	Causa	Riconoscimento	Eliminazione
Visualizzazione del messaggio Service sul display in seguito all'azionamento dell'interruttore di rete	L'elettrodo ultrasonico si è staccato	Visualizzazione del messaggio Service sul display	Serrare l'elettrodo ultrasonico con l'ausilio della chiave fissa (pos. 15, lato di apertura anteriore)
	I componenti non sono collegati		Collegare i componenti
	I componenti sono difettosi		Sostituire i componenti difettosi
"Stridii" durante l'autotest o durante l'esercizio del SonicWeld Rx®.	Umidità residua o condensa presente sui punti di contatto.	Chiaramente udibili	Il rumore non pregiudica il funzionamento del SonicWeld Rx®. Nell'impiego normale il rumore si smorza da sé. Eventualmente far asciugare l'apparecchio più a lungo dopo la sterilizzazione.
Impossibile staccare la punta dell'elettrodo ultrasonico da SonicPin Rx®	La punta dell'elettrodo ultrasonico è piegata o deformata	Ispezione visiva	Sostituire la punta dell'elettrodo ultrasonico
Insufficiente aderenza di SonicPins Rx® alla punta dell'elettrodo ultrasonico			
Incollaggio della punta dell'elettrodo ultrasonico al SonicPin Rx®	Tempo di azione troppo lungo dell'elettrodo ultrasonico sul pin in riferimento al livello scelto di energia	Deformazione generica del pin, impossibile rimuovere l'elettrodo ultrasonico senza residui	Osservare il tempo di raffreddamento. Perdita di aderenza a seguito di torsioni assiali (vedere Capitolo 2.4, pagina 90)
	La punta dell'elettrodo ultrasonico ha subito una deformazione	Ispezione visiva	Sostituire la punta dell'elettrodo ultrasonico
Assenza di luce a livello del dispositivo manuale	Il corpo luminoso è difettoso, condensa sui punti di contatto	Ispezione visiva	Eventualmente sostituire il corpo luminoso. Una cattiva illuminazione dell'impugnatura del dispositivo manuale non influisce sul funzionamento dell'applicazione a ultrasuoni
Assenza di visualizzazione sul display	Non vi è alcun collegamento alla rete	Ispezione visiva	Collegare l'apparecchio alla rete, quindi attivarlo
	Il fusibile è difettoso	Controllo elettrico	Sostituire il fusibile
	L'apparecchio non è attivato	Interruttore di rete su "0"	Impostare l'interruttore di rete su "1"

Guasto	Causa	Riconoscimento	Eliminazione
Visualizzazione del messaggio ERROR sul display durante il funzionamento dell'apparecchio	Sovraccarico dell'apparecchio (piegatura / intrappolamento della punta dell'elettrodo ultrasonico, pressione troppo elevata)	L'emissione di energia viene interrotta	In seguito allo scaricamento del dispositivo manuale, azionare nuovamente l'interruttore a pedale / l'attivazione manuale

4.2 Lavori di sostituzione

4.2.1 Sostituzione del corpo luminoso

- Svitare il dado a risvolto sul dispositivo manuale (pos. 14, lato di apertura anteriore), facendolo ruotare verso sinistra.
- Staccare il dispositivo manuale (pos. 14, lato di apertura anteriore) dal cavo di collegamento, tirandolo.
- Montare un nuovo corpo luminoso sullo zoccolo corrispondente e applicare quindi il dispositivo manuale (pos. 14, lato anteriore di apertura).
- Avvitare il dado a risvolto sul dispositivo manuale (pos. 14, lato di apertura anteriore), facendolo ruotare verso destra.

Un corpo luminoso difettoso non pregiudica nel complesso il funzionamento del SonicWeld Rx®.

4.2.2 Sostituzione dell'elettrodo ultrasonico

- Servendosi della chiave fissa, svitare l'elettrodo ultrasonico (pos. 19 – 22, lato anteriore di apertura) dal dispositivo manuale (pos. 14, lato anteriore di apertura) facendolo ruotare verso sinistra, quindi serrarlo con una coppia massima di 0,03 Nm attraverso una rotazione verso destra.

5 Accessori e pezzi di ricambio

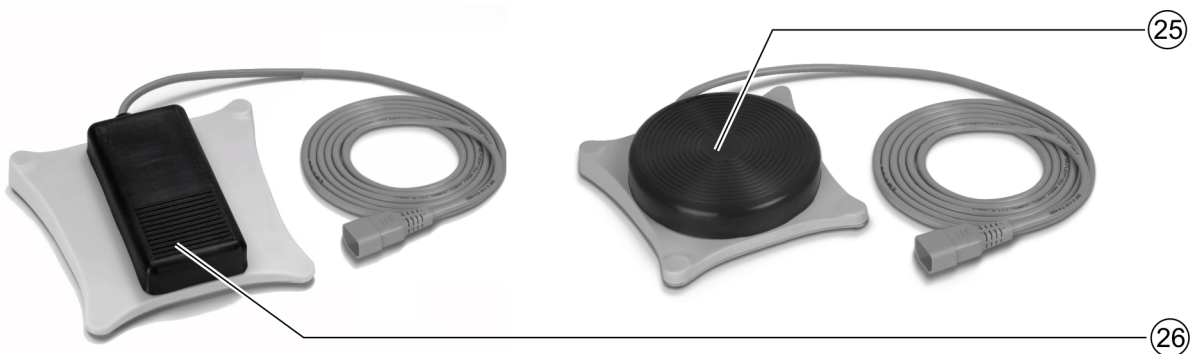
Designazione	Cod. art.
Cavo di alimentazione	
- Cavo di alimentazione Germania, Francia, Austria, Scandinavia	08-024-00-39
- Cavo di alimentazione Gran Bretagna, Irlanda, Emirati Arabi Uniti	08-024-00-40
- Cavo di alimentazione Italia	08-024-00-30
- Cavo di alimentazione Giappone	08-024-00-31
- Cavo di alimentazione Canada, Corea, Taiwan, USA	08-024-00-29
- Cavo di alimentazione Svizzera	08-024-00-28
Dispositivo manuale	52-500-03-04
Elettrodo ultrasonico standard, rettilineo	52-501-01-04
Elettrodo ultrasonico standard, angolato	52-501-02-04
Elettrodo ultrasonico di levigatura, rettilineo	52-501-03-04
Elettrodo ultrasonico di levigatura, angolato	52-501-04-04
Chiave fissa	52-502-01-04
Corpo luminoso	52-503-03-04
Interruttore a pedale rotondo (attivazione a 360°)	52-500-02-04
Interruttore a pedale quadrato (ridotta resistenza di azionamento)	52-500-04-04
Istruzioni per l'uso	90-267-58-32
Dispositivo di immagazzinaggio per la sterilizzazione ed il trasporto (dispositivo di immagazzinaggio)	55-969-38-04
Fusibile (T1,25H)	52-503-04-04
Attivazione manuale (optional)	52-504-00-04

6 Dati tecnici

Designazione	Dati SonicWeld Rx®
Valore del dispositivo di sicurezza	T1,25H (T = azione ritardata, H = alto potere di interruzione)
Frequenza dell'allacciamento alla rete	50 – 60 Hz
Tensione dell'allacciamento alla rete	Tensione alternata da 110 V - 240 V con contatto di terra
Corrente assorbita	0,6 A
Livello di potenza 1	13 W
Livello di potenza 2	17 W
Livello di potenza 3	20 W
Livello di potenza 4	33 W
Frequenza di esercizio	29,5 ± 0,5 kHz
Dimensioni: lunghezza x larghezza x altezza	26 x 26 x 5 cm
Lunghezza del cavo di collegamento del dispositivo manuale	2,95 m
Lunghezza del cavo di collegamento / interruttore a pedale	2,95 m
Numero complessivo di cicli di rigenerazione per il dispositivo manuale	250
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo con carico di arresto: funzionamento: 2 s pausa: 15 s 5 ripetizioni pausa: 4 min
Condizioni ambientali per il trasporto e l'immagazzinaggio - Temperatura ambiente - Umidità relativa - Pressione atmosferica	da -20 °C a +45 °C 10 – 100 % 500 – 1060 hPa
Condizioni ambientali per l'esercizio - Temperatura ambiente - Umidità relativa - Pressione atmosferica	da +19 °C a +35 °C 30 – 75 % 700 – 1060 hPa

7 Smaltimento

Durante la costruzione dell'apparecchio si è badato a non utilizzare, per quanto possibile, materiali compositi. Questo concetto costruttivo permette di riciclare in gran parte l'apparecchio al termine della sua vita utile. In tal senso offriamo pertanto anche un servizio di ripresa in consegna dell'apparecchio stesso e del suo smaltimento conforme.



Martin Typ 52-500-01-04 Serial-Nr. YYYY-????????? 100 - 240V~ 50/60 Hz 0,6 - 0,3 A B _r 30 kHz	<p>KLS martin</p> Gebr. Martin GmbH & Co. KG Ludwigstalerstr. 132 D- 78532 Tuttlingen Germany CSA Master Contract Number: 221603
0297 T 1,25 H	

Klappen Sie die erste und die letzte Seite auf, um die Abbildungen zu sehen.

The illustrations are shown on front / rear fold-out pages.

Despliegue la primera y la última página para ver las figuras.

Ouvrez la première et la dernière pages pour voir les figures.

Per vedere le illustrazioni, rivoltare la prima e l'ultima pagina.

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · Russia
121471 Moscow
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 76 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · China
201203 Shanghai
Tel. +86 21 2898 6611
china@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 1655
middleeast@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United Kingdom
Tel. +44 (0) 1189 000 570
info.uk@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

Ludwigstaler Str. 132 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com