



I n t e g r a l M e d i z i n t e c h n i k A G

Bedienungs- und Wartungsanleitung

Specht[®]

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Tel: +41 41 210 54 34

Fax: +41 41 210 54 38

a.geisser@imt-medical.com

www.imt-medical.com

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Eigentumsvermerk	1
Begrenzte Gewährleistung.....	1
Kundendienst	1
Indikation / Femurraspelung	2
Warnungen, Vorsichtsmassnahmen und Hinweise	3
Theoretische Grundlagen	5
Theorie	5
Produktvorteile gegenüber herkömmlichen Methoden	5
Gebrauchsanleitung	6
Schlauchanschlüsse	7
Anschlüsse für Raspeladapter	13
Raspelanschlüsse	15
Reinigungs- und Sterilisationsanleitung	17
Wartung	18
Fehlerbehebung	19
Technische Daten	20
Bestellungen und technischer Kundendienst.....	21

Einleitung

Eigentumsvermerk

Die in diesem Dokument enthaltene Information ist urheberrechtlich geschütztes Eigentum von IMT Integral Medizintechnik AG (nachfolgend IMT AG genannt) und darf ohne vorhergehende schriftliche Genehmigung durch die IMT AG weder zum Teil noch zur Gänze kopiert oder vervielfältigt werden. Sie soll dem Anwender als ausreichend detaillierte Dokumentation zur erfolgreichen Installation, Verwendung und Wartung für das gelieferte Gerät dienen. Es wurde grosse Sorgfalt darauf verwendet, die Informationen in diesem Dokument gemäss dem Publikations- oder Revisionsdatum zu aktualisieren und zu präzisieren. Dies bedeutet jedoch keine Garantie, dass dieses Dokument fehlerfrei und hinsichtlich aller Spezifikationen zutreffend ist.

Begrenzte Gewährleistung

Die IMT AG garantiert, dass jeder neue SPECHT einschliesslich des Zubehörs bei normalem Gebrauch und normaler Wartung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Versanddatum frei von Fabrikations- und Materialfehlern ist. Die IMT AG wird im Rahmen dieser Garantie Produkte, die sich während der Garantiezeit als schadhaft erweisen, nach eigenem Ermessen entweder reparieren oder ersetzen. Obengenanntes ist die einzige Garantieleistung. Mit Ausnahme der hier genannten Garantie gibt der Verkäufer keine weiteren expliziten oder impliziten Garantien, einschliesslich der implizierten Gewährleistungen für die handelsübliche Brauchbarkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Eine Garantie wird nicht gegeben, wenn die Produkte ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von IMT AG modifiziert wurden, und der Verkäufer haftet in keinem Fall für hierbei auftretende Unfälle oder Folgeschäden.

Diese Garantie ist nicht übertragbar.

Kundendienst

Reparaturen von Geräten der IMT AG müssen in autorisierten Reparaturzentren durchgeführt werden. Ist die Reparatur eines Gerätes erforderlich, setzen Sie sich bitte mit der Kundendienstabteilung IMT AG in Verbindung. Wenn Sie anrufen, sollten Sie die Modell- und Seriennummer des Gerätes zur Hand haben.

Müssen Sie das Gerät einsenden, verpacken Sie es bitte in die Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden.

IMT Integral Medizintechnik AG
Haldenstrasse 5
CH-6006 Luzern
Tel: +41 41 210 54 34
Fax: +41 41 210 54 38
a.geisser@imt-medical.com

Indikation / Femurraspelung

Der Specht ist als Femurraspel-Instrument (anstelle eines Hammers oder Gleithammers) bei Patienten indiziert, bei denen eine totale Hüftarthroplastik (THA) durchgeführt wird.

- Das Gerät soll nur von professionell ausgebildeten und approbierten Chirurgen verwendet werden.
- Das Gerät dient ausschliesslich der Verwendung bei chirurgischen Patienten.
- Das Gerät dient der multiplen Verwendung bei verschiedenen Patienten und muss vor der Wiederverwendung mit einem standardisierten Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.
- Dieses Gerät muss in Verbindung mit einer ordnungsgemässen Überwachung des Patienten verwendet werden.

Warnungen, Vorsichtsmassnahmen und Hinweise

"Warnung" weist Sie auf etwas hin, das den Patienten oder den Bediener verletzen könnte

"Vorsicht" weist Sie auf etwas hin, wodurch das Gerät beschädigt werden könnte

"Hinweis" gibt Ihnen eine sonstige wichtige Information



WARNUNG: Rotation beim Einführen der Raspel wird nicht empfohlen. Dies kann zu Axial- oder Rotationsdruck und zu Femurfrakturen führen.



WARNUNG: Beginnen Sie immer mit der kleinsten Raspel.



WARNUNG: Versuchen Sie nicht, die Markhöhle in einem einzigen Arbeitsgang aufzuraspeln. Drücken Sie vorwärts, um zu raspeln; ziehen Sie zurück, um die Knochenspäne zu neutralisieren.



WARNUNG: Das Einsetzen von Implantaten mit dem Specht kann zu Fissuren oder Knochensprengungen führen.



WARNUNG: Betrieb bei Drücken höher als 8 bar kann zu Personenschaden oder Beschädigung des Specht führen.



WARNUNG: Der Specht hat keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Jeder Reparaturversuch durch ein nicht autorisiertes Servicezentrum kann zu Personenschaden oder Beschädigung des Spechtes führen.

Warnungen, Vorsichtsmassnahmen und Hinweise (Forts.)



VORSICHT: Verwenden Sie zum Betrieb des Specht nicht mehr als 8 bar Luftdruck.



VORSICHT: Verwenden Sie zum Antrieb dieses Gerätes ausschliesslich Stickstoff (Nitrogen) oder partikelfreie Pressluft.



VORSICHT: Nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Schäden durch Eintauchen in Flüssigkeiten sind nicht durch die Garantie gedeckt und werden auf Kosten des Eigentümers repariert.



HINWEIS: Die Verwendung von Drücken unter 6 bar kann zu nicht zufriedenstellenden Aufraspelresultaten führen.

Theoretische Grundlagen

Theorie

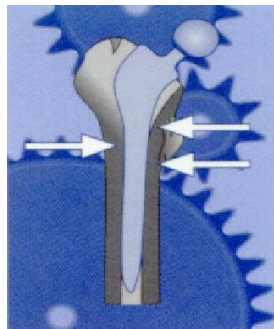
Der Specht ist ein pneumatisch betriebenes Gerät.

Die Linearbewegung des Specht erfolgt über eine Gesamtstrecke von 10 mm (0,3937 Zoll) mit einer Frequenz von 70 Hz (70 Mal pro Sekunde). Diese Vor- und Rückbewegung erzeugt beim Vorstossen eine wirksame oszillierende Raspelbewegung und neutralisiert beim Rückziehen die Knochenspäne, sodass ein Verkeilen oder Verklemmen der Raspel im kortikalen Knochen verhindert wird.

Der Specht bringt maximal 0,8 – 1,0 Newton Axialkraft auf den Femurknochen.

Produktvorteile gegenüber herkömmlichen Methoden

- Durch die oszillierenden axialen Vor- und Rückwärtsbewegungen ist ein schonendes, passgenaues Modellieren des Markraums möglich. Lücken zwischen Knochen und Prothesenschaft werden vermieden.



- Maschinelles Aufraspeln führt zu einer deutlichen Verbesserung der Qualität des Prothesenlagers und der Primärfixation der Prothese.
- Die oszillierenden Raspelbewegungen führen Knochenspäne und Markrauminhalt proximal ab. Dadurch wird ein Verklemmen oder Verkeilen der Raspel im kortikalen Knochen vermieden.
- Metaphysäre Frakturen, wie sie durch exzessive radiale Kräfte entstehen, können vermieden werden.
- Die Kleinstimpulse des Spechtes verhindern weitgehend einen intraossären Druckaufbau. Spannungsspitzen, Fissuren und Knochensprengungen werden weitgehend vermieden. Das Risiko einer Fettembolie (Knochenmarksembolie) wird minimiert.
- Der Klickverschluss ermöglicht ein schnelles Einsetzen der Raspeln. Diese können 90° gedreht eingesetzt werden. Beim arbeiten mit dem 90° gedrehten Specht zeigt der Handgriff die Richtung des gebeugten Unterschenkels an. Damit lässt sich die Femurantetorsion besser kontrollieren.

Gebrauchsanleitung



1. Raspeladapteraufnahme
2. Klickverschluss
3. Auslöser
4. Kraftregler
5. Auslöser-Handgriff
6. Schlauchanschluss
7. Gehäuse

Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Antrieb

Der Specht ist ein pneumatisch angetriebenes Gerät und muss mit einem Druck von 7 - 8 bar betrieben werden. Verwenden Sie für den Antrieb ausschliesslich Stickstoff (Nitrogen) oder partikelfreie Pressluft.

- Anschlusschlauch

Der Specht wird über einen Doppelschlauch (Innenschlauch Durchmesser 18 mm und Luftauslassschlauch) betrieben. Geknickte Schläuche können ein zufriedenstellendes Funktionieren des Gerätes verhindern.



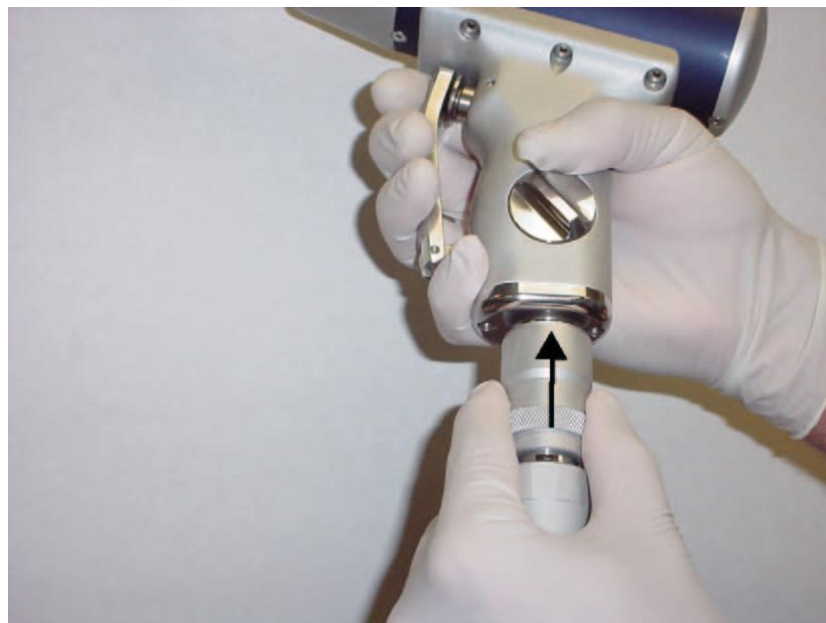
1. Anschluss an die Luftzufuhr
2. Anschluss an den Specht

Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Ziehen Sie die äussere Hülse der Schlauch-Schnellkupplung zurück und schliessen Sie den Schlauch an den Specht an.



- Schieben Sie die äussere Hülse der Schnellkupplung in die gezeigte Richtung, um den Schlauch am Specht zu sichern.



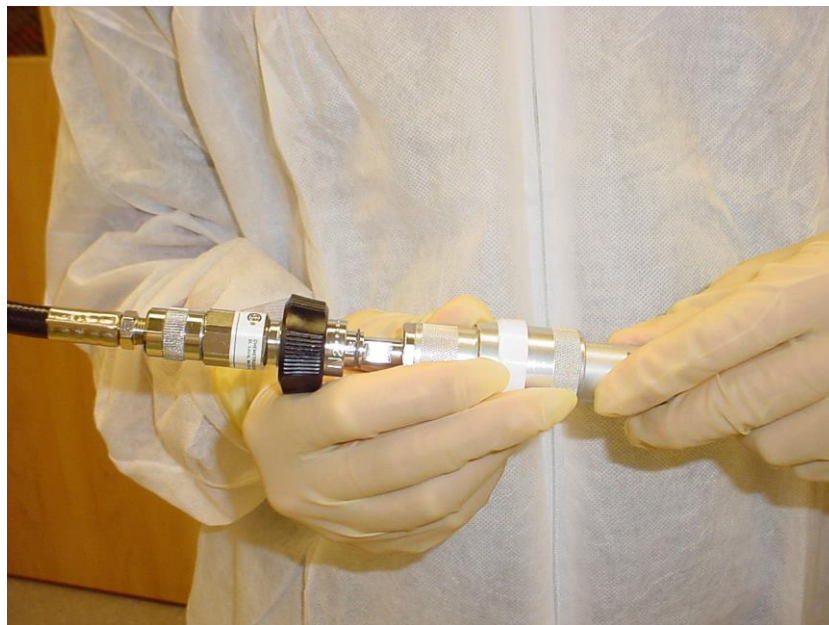
Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Wandanschluss



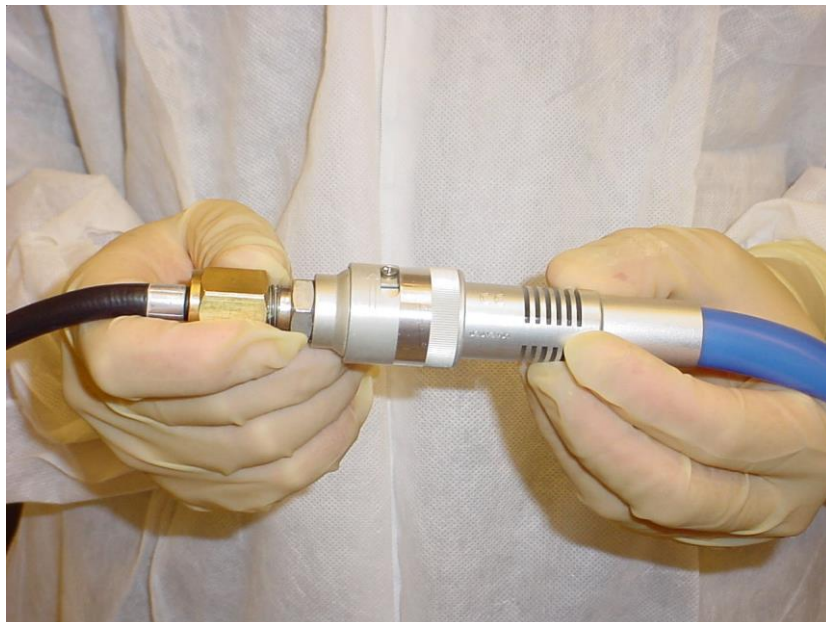
Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Filter-Anschluss



Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Verlängerungskupplung



Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Stellen Sie sicher, dass der Druck 8 bar nicht übersteigt. IMT AG empfiehlt als optimaler Arbeitsdruck 7 bar.



- Stellen Sie den Kraftregler auf das Minus-Zeichen



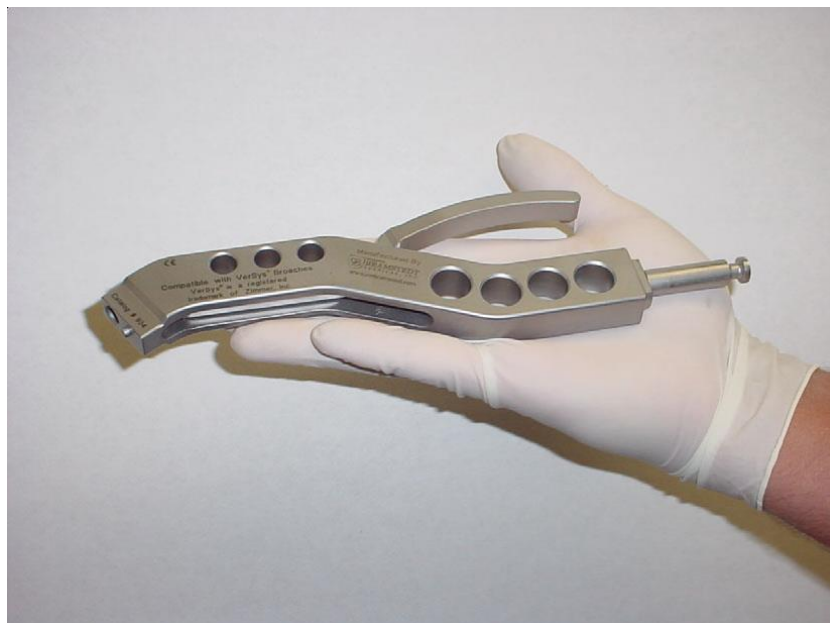
IMT AG empfiehlt, den Raspelvorgang auf der Minuseinstellung (-) zu beginnen. Das Bewegen der Einstellscheibe in Richtung Plus (+) erhöht die erforderliche Kraft zur Bearbeitung des kortikalen Knochens.

Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Drücken Sie den Auslöser, um das Gerät zu testen

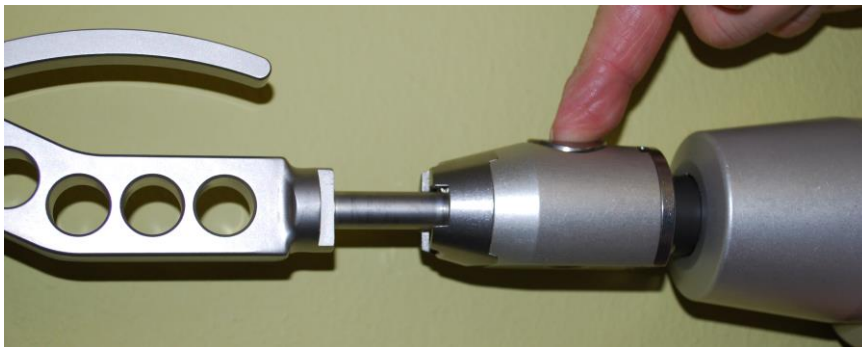


- Wählen Sie einen mit dem verwendeten Femur-Schaft-System kompatiblen Raspeladapter.



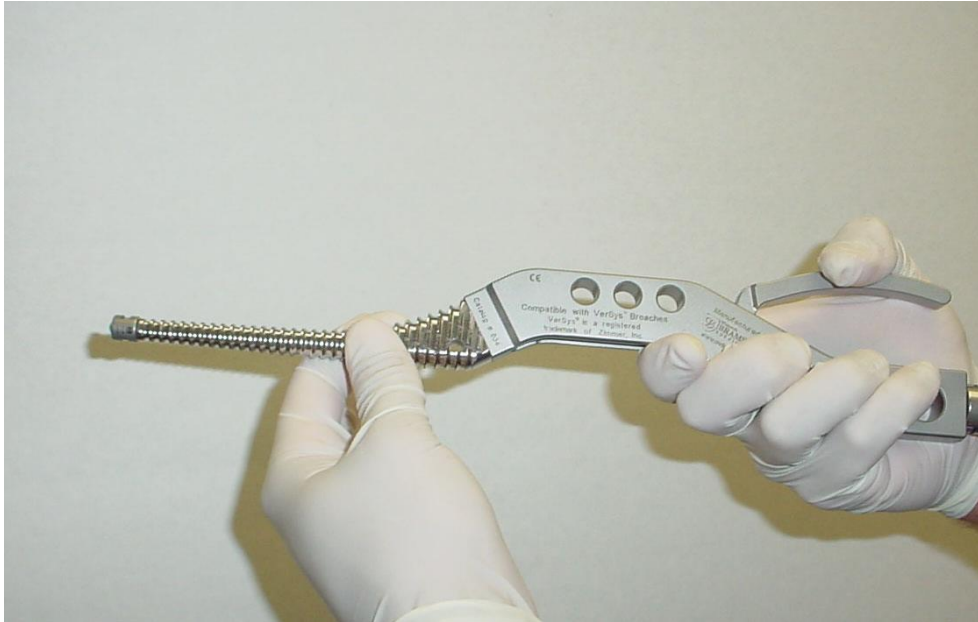
Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Setzen Sie den Raspeladapter bis zum Anschlag ein, wobei Sie den Klickverschlussknopf zum Specht gedrückt halten.



Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Setzen Sie die Raspel in den Raspeladapter ein und arretieren Sie die Raspel.



HINWEIS: Raspel und Adapter im Bild werden nur zu Demonstrationszwecken gezeigt. Raspel- und Adaptertypen und -Formen sowie Einsetz- und Arretierungsmethoden können je nach Hersteller unterschiedlich sein.

Gebrauchsanleitung (Forts.)

- Beginnen Sie immer mit dem Kraftregler auf der Einstellung Minus (-).
- Beginnen Sie immer mit der kleinsten Raspel.
- Versuchen Sie nicht, die Markhöhle in einem einzigen Arbeitsgang aufzuraspeln.
- Sie müssen Druck auf den Specht ausüben, um vorwärts zu raspeln, und am Specht ziehen, um die Knochenspäne zu neutralisieren.
- Die oszillierenden axialen Vor- und Rückwärtsbewegungen des Specht erlauben ein sanftes, passgenaues Modellieren im Knochenmarkbereich.
- Um einen präzisen Sitz der Prothese über einen grossen Oberflächenbereich zu erhalten, genügt es, das Raspeln soweit fortzusetzen, bis die Maschine die Raspel wegen des Widerstands des kortikalen Knochens nicht mehr weiter einführen kann.
- Von einem gewaltsamen Einführen der letzten Raspel mit Hilfe eines Hammers oder anderer Instrumente wird abgeraten. Eine derartige Vorgangsweise könnte zu axialem Druck und zu Frakturen führen.



HINWEIS: Nehmen Sie Uhren und Schmuck ab, wenn Sie mit dem Specht arbeiten. Die Frequenz von 70 Hz kann Uhren und Schmuck beschädigen.

Reinigungsanleitung

Specht und Zubehör werden in unsterilem Zustand geliefert.

Waschanleitung

Beim **Waschen** des Spechtes ist unbedingt darauf zu achten, dass der **Schutzdeckel aufgesetzt ist**. Das Instrument ist unter fließendem Wasser zu reinigen. Das Abreiben mit PH-neutralen oder leicht alkalischen Reinigungsmittel ist erlaubt. Es wird nicht empfohlen die Maschine in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittelbad zu legen.

Falls das Instrument in einer Waschmaschine gewaschen wird, ist darauf zu achten, dass sofort nach dem Waschvorgang kontrolliert wird, dass das Gerät nicht über längere Zeit im Wasser liegen bleibt.

Sterilisationsanleitung

Vor dem Sterilisieren muss der Schutzdeckel entfernt werden.

IMT AG empfiehlt **die Autoklavierung** gemäss den **üblichen Spital-Sterilisationsstandards** und den Richtlinien des Autoklav-Herstellers, um eine Sterilisationssicherheit (*Sterility Assurance Level, SAL*) von zumindest 10^{-6} zu erreichen. Die Validierungsverfahren sind:

Schnellsterilisation

Ohne Sterilisationstasse ~ Prävakuum und Halten von 134°C^1 über mindestens 4 Minuten.¹



VORSICHT: Den Specht nicht in Flüssigkeit eintauchen oder "einweichen". Dies beschädigt den Specht. Schäden durch Eintauchen in Flüssigkeit fallen NICHT unter die Garantie und werden auf Kosten des Eigentümers repariert.



VORSICHT: Sterilisieren Sie den Specht nicht mit Ethylenoxid (ETO). Dies beschädigt O-Ringe und Dichtungen. Schäden durch Sterilisation mit ETO fallen NICHT unter die Garantie und werden auf Kosten des Eigentümers repariert.

Literatur:

1.) American National Standard; Good Hospital Practice: Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Sterilization Container Systems. ANSI/AAMI ST33-1990.

Wartung

- Reinigen Sie den Specht gemäss der Reinigungsanleitung.
- IMT AG empfiehlt eine jährliche Wartung in einem vom Hersteller autorisierten Servicezentrum. Der Specht wird vollständig zerlegt, inspiziert, gründlich gereinigt und nach Austausch verschlissener Kleinteile wieder zusammengesetzt und getestet.



VORSICHT: Es gibt keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Jeder Reparaturversuch durch nicht autorisierte Servicezentren kann Personenschäden oder Schäden am Specht verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Raspeladapter steckt in der Raspeladapteraufnahme fest	Toleranzproblem eines neuen Adapters	Drücken Sie den Klickverschluss und betätigen Sie den Auslöser.
Auslöser steckt fest	Beschädigte O-Ringe	Rufen Sie den Kundendienst
Luftaustritt aus dem Specht	Beschädigte O-Ringe	Rufen Sie den Kundendienst
Luftaustritt aus dem Schlauch, den Schlauchanschlüssen oder dem Abluftmantel	Beschädigter Schlauch	Rufen Sie den Kundendienst

Technische Daten

- **Specht**

Betriebsdruck: 7 bis 8 bar

Gesamthub: 10 mm (0,3937 Zoll)

Oszillationsfrequenz: 70 Hz (70 Mal pro Sekunde)

Grösse: Länge: 25 cm (9,8 Zoll)
Höhe: 19,6 cm (7,7 Zoll)
Breite: 5,9 cm (2,3 Zoll)

Gewicht: 2,3 Kilogramm (5 Pfund)

- **Schlauch**

Doppelschlauch (Innenschlauch Durchmesser 18 mm und
Luftauslassschlauch)

Änderungen der oben angeführten Angaben vorbehalten. Für Detailinformationen kontaktieren Sie bitte IMT AG oder besuchen Sie www.imt-medical.com für Informationen über die neuesten Specht-Angebote und Zubehör.

Bestellungen und technischer Kundendienst

Für Bestellinformationen und technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte IMT an der unten angegebenen Adresse und Telefonnummer.

IMT Integral Medizintechnik AG

Haldenstrasse 5

CH-6006 Luzern

Tel: +41 41 210 54 34

Fax: +41 41 210 54 38

info@imt-medical.com

www.imt-medical.com

Notizen

VERTRIEB DURCH