

# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

## BESCHREIBUNG:

Der **MatrixPRO Schraubenzieher (05.000.020)** ist für das Einsetzen von DePuy Synthes MatrixNEURO™selbstschneidenden Schrauben (Länge 3 bis 4 mm) und selbstschneidenden Low Profile Neuro-Schrauben (Länge 3 bis 4 mm) gedacht und verfügt über eine einzigartige Drehmomentbegrenzung. Der **MatrixPRO Schraubenzieher** verfügt über eine spezielle Spannhülse als Schnittstelle zu den DePuy Synthes MatrixNEURO Schraubenziehereinsätzen und Low Profile Neuro-Schraubenziehereinsätzen und kann sowohl in Vorwärts- als auch in Rückwärtsrichtung betrieben werden. Die MatrixPRO Schraubenzieherbatterie – Steril wurde für den Antrieb des **MatrixPRO Schraubenziehers entwickelt**.

Bitte beachten Sie, dass sich diese Anleitung von ähnlichen chirurgischen Schraubenziehern unterscheiden kann, die Sie bereits verwendet haben. Lesen Sie vor Verwendung dieses Geräts auch die Anleitung der MatrixPRO Schraubenzieherbatterie – Steril durch.

Der **MatrixPRO Schraubenzieher** wurde für den sicheren Betrieb mit den folgenden Zubehörteilen entwickelt und getestet:

- 05.000.021S – MatrixPRO Schraubenzieherbatterie, Steril
- 03.503.016 – MatrixNEURO Schraubenziehereinsatz/Schaft, Selbsthaltend, Sechskantkupplung, Kurz
- 03.503.017 – MatrixNEURO Schraubenziehereinsatz/Schaft, Selbsthaltend, Sechskantkupplung, Mittel
- 313.931 – Low Profile Neuro-Schraubenziehereinsatz/Schaft, Selbsthaltend, Kreuzförmig, Sechskantkupplung, Kurz
- 313.932 – Low Profile Neuro-Schraubenziehereinsatz/Schaft, Selbsthaltend, Kreuzförmig, Sechskantkupplung, Mittel

Die Drehmomentbegrenzung des **MatrixPRO Schraubenziehers** wurde für die Kontrolle des Einsetzens von DePuy Synthes MatrixNEURO selbstschneidenden Schrauben (Länge 3 mm und 4 mm) und selbstschneidenden Low Profile Neuro-Schrauben (Länge 3 mm und 4 mm) bei der Implantation mithilfe der jeweiligen Schraubenziehereinsätze entwickelt und getestet.

## Indikationen:



Der **MatrixPRO Schraubenzieher** wurde für Schädelchirurgieanwendungen mit den DePuy Synthes MatrixNEURO selbstschneidenden Schrauben (Länge 3 mm und 4 mm) und selbstschneidenden Low Profile Neuro-Schrauben (Länge 3 mm und 4 mm) entwickelt und getestet.

## Kontraindikationen:

Die Verwendung des **MatrixPRO Schraubenziehers**, um **andere Schrauben als** DePuy Synthes MatrixNEURO selbstschneidende Schrauben und selbstschneidende Low Profile Neuro-Schrauben (Länge 3 bis 4 mm) einzuschrauben, kann dazu führen, dass die Drehmomentbegrenzung nicht richtig funktioniert, und sollte daher nicht versucht werden.

Die Verwendung von **anderen Schraubenziehereinsätzen als** DePuy Synthes MatrixNEURO Schraubenziehereinsätzen oder Low Profile Neuro-Schraubenziehereinsätzen mit dem **MatrixPRO Schraubenzieher** kann zu Schäden am **MatrixPRO Schraubenzieher** und/oder den Schraubenziehereinsätzen führen und sollte daher nicht versucht werden.

## GEBRAUCHSANLEITUNG:

Der Schraubenzieher wird mit zwei Drucktastenschaltern gesteuert. Drücken der mit  markierten Vorwärts-Taste sorgt für Drehung im Uhrzeigersinn, wodurch die Schraube in den Knochen geschraubt wird. Drücken der mit  markierten Rückwärts-Taste sorgt für Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn, wodurch die Schraube aus dem Knochen geschraubt wird. Der Schraubenzieher ist in Betrieb, bis entweder der Schalter losgelassen wird oder die Drehmomentbegrenzung den Motor abschaltet. Die Leerlaufdrehzahl vorwärts beträgt 1.800 U/min bis 2.200 U/min. Die Leerlaufdrehzahl rückwärts beträgt 225 U/min bis 325 U/min.

### 1) Schraubenziehereinsatz einsetzen:

Die Spannhülse ist nur als Schnittstelle für DePuy Synthes MatrixNEURO Schraubenziehereinsätze und Low Profile Neuro-Schraubenziehereinsätze gedacht. Versuchen Sie nicht, andere Schraubenziehereinsätze mit diesem Gerät zu verwenden. Zum Einsetzen des Schraubenziehereinsatzes den Spannhülsegriff (Nasenkonus) zurückziehen und in dieser Position halten, während der Schraubenziehereinsatz in den Spannhülseenschaft eingesetzt wird. Den Schraubenziehereinsatz langsam soweit

## MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung



wie nötig drehen, während der Spannhülse gedrückt wird, bis der Einsatz in der internen Sechskantschnittstelle sitzt. Den Spannhülsegriff loslassen, damit er vorwärts in die verriegelte Position springt. Am Schraubenziehereinsatz ziehen, um sicherzustellen, dass er in der Spannhülse verriegelt ist.

**Warnung:** Wenn der Schraubenziehereinsatz nicht richtig eingesetzt ist, kann dies zu Verletzungen, Schäden am Gerät und einem Erlöschen der Garantie führen. Vergewissern Sie sich vor Gebrauch immer, dass der Schraubenziehereinsatz richtig in der Spannhülse sitzt und verriegelt ist, indem Sie visuell prüfen, dass der Spannhülsegriff (Nasenkonus) sich in der Vorwärtsposition befindet, und indem Sie fest am Schraubenziehereinsatz ziehen.

**Hinweis:** Es dürfen nur MatrixNEURO Schraubenziehereinsätze (03.503.016 und 03.503.017) und Low Profile Neuro-Schraubenziehereinsätze (313.931 und 313.932) verwendet werden.

### 2) Einlegen der Batterie, Selbstdiagnose:

Den schwarzen Pfeil an der Batterie mit dem weißen Pfeil am Schraubenzieher ausrichten. Die Batterie fest auf den Batteriemontagering stecken, bis die Lasche „klickt“ und die Batterie fest verriegelt. Vorsichtig an der Batterie ziehen, um zu überprüfen, dass sie verriegelt ist.

Nach dem Einlegen der Batterie ist das Handstück einsatzbereit. Zum Betätigen entweder die Vorwärts-  oder  Rückwärts-Tasten mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten. Die Tasten leuchten und das Handstück führt eine interne Selbstprüfung der Elektronik, der Tasten und des Motors durch. Wenn das System die internen Prüfungen erfolgreich durchlaufen hat, dreht sich der eingesetzte Schraubenziehereinsatz in der von der ausgewählten Taste (vorwärts oder rückwärts) bestimmten Richtung.

Sollte eine der internen Prüfungen fehlschlagen, blinken die Lämpchen, was auf einen internen Fehler hinweist. Batterie durch eine neue, ungebrauchte Batterie austauschen und den Vorgang wiederholen. Wenn die Lämpchen erneut blinken, Handstück zur Reparatur oder zum Austausch zurückschicken.

**Vorsichtsmaßnahme:** Wenn die Lämpchen unter dem Tastenfeld zu blinken beginnen, gibt dies an, dass die Selbstdiagnoseprüfungen des Geräts fehlgeschlagen sind und es nicht richtig funktioniert. Versuchen Sie nicht, es zu verwenden.

**Warnung:** Der MatrixPRO Schraubenzieher wurde nur für den Betrieb mit der MatrixPRO Schraubenzieherbatterie – Steril entwickelt und getestet. Versuchen Sie nicht, eine andere Stromquelle mit diesem Gerät zu verwenden. Die Verwendung einer anderen Stromquelle als der MatrixPRO Schraubenzieherbatterie – Steril kann eine Brand- oder Explosionsgefahr darstellen oder andere Schäden verursachen und darf daher nie versucht werden.

### 3) Schraube laden:

Eine selbstschneidende Schraube in geeigneter Länge (Länge 3 mm und 4 mm) wählen und den Schraubenziehereinsatz mit der Vertiefung im Schraubenkopf ausrichten und hineindrücken, damit der Schraubenkopf einrastet.

### 4) Schraube einsetzen:

**Schädelknochen:** Die Spitze der Schraube am Knochen am gewünschten Ort positionieren und die Vorwärts-Taste gedrückt halten (Finger nicht von der Taste nehmen) und Schraube bis zum Anschlag hineinschrauben. Sobald die Schraube sitzt, Finger von der Taste nehmen und das Handstück vorsichtig von einer Seite zur anderen bewegen, um den Schraubenziehereinsatz vom Schraubenkopf zu lösen.

**DePuy Synthes PEEK Patientenspezifische Implantate (PSI):** In PEEK PSI können mithilfe des MatrixPRO Schraubenziehers nur 4 mm lange Schrauben eingesetzt werden. Schraubenloch durch Vorbohren eines Lochs mit einem Durchmesser von 1,1 mm und einer Tiefe von 4 mm in das PEEK PSI von der Operationsstelle entfernt vorbereiten. Schraube im vorbereiteten Loch positionieren und die Vorwärts-Taste gedrückt halten (Finger nicht von der Taste nehmen) und Schraube bis zum Anschlag hineinschrauben. Sobald die Schraube sitzt, Finger von der Taste nehmen und das Handstück vorsichtig von einer Seite zur anderen bewegen, um den Schraubenziehereinsatz vom Schraubenkopf zu lösen.

# MatrixPRO™ Schraubenzieher

## Gebrauchsanleitung

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Wenn die Schraube nicht richtig sitzt, Einsetzen der Schraube von Hand abschließen.
- Schraubenzieher NICHT erneut bei einer Schraube ansetzen, die nicht richtig sitzt.
- Vorwärts-Taste NICHT zum zweiten Mal drücken, wenn die Schraube richtig sitzt, da dies dazu führen kann, dass die Schraube überdreht.
- Der MatrixPRO Schraubenzieher ist nicht für die Verwendung mit 5 mm langen MatrixNEURO selbstschneidenden Schrauben und selbstschneidenden Low Profile Neuro-Schrauben gedacht, da diese schwer zu entfernen sein können.
- Den MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden, um eine 3 mm lange MatrixNEURO selbstschneidende Schraube in eine MatrixNEURO Rekonstruktionsmaschenplatte 0,6 mm Rigid (Rosa) einzusetzen.

**Hinweis:** Die durchschnittliche Leerlaufdrehzahl vorwärts beträgt 2.000 U/min.

### 5) Schraube entfernen (falls nötig):

Schraubenziehereinsatz erneut in die Vertiefung des Schraubenkopfes einrasten und die Rückwärts-Taste drücken.

#### Hinweise:

- Wenn sich die Schraube nicht rückwärts dreht, unterstützen Sie die Entfernung der Schraube anfangs, indem Sie die Rückwärts-Taste drücken und gleichzeitig Ihr Handgelenk um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (wiederholen Sie dies, falls nötig).
- Die durchschnittliche Leerlaufdrehzahl rückwärts beträgt 275 U/min.

### 6) Batterie und Schraubenziehereinsatz nach Gebrauch entfernen:

Zum Entfernen der Batterie die beweglichen Laschen an der Batterie zusammendrücken und die Batterie aus dem Handstück ziehen.

Um den Schraubenziehereinsatz zu entfernen, den Spannhülsegriff zurückziehen und in dieser Position halten, während der Schraubenziehereinsatz aus dem Spannhülseenschaft entfernt wird. Spannhülsegriff loslassen und erneut vorwärts in die verriegelte Position springen lassen.

### Gebrauchsumgebung und Benutzerqualifikationen:

Der **MatrixPRO Schraubenzieher** muss von einem geschulten und qualifizierten Chirurgen in einem Innenraum im sterilen Bereich eines typischen OP-Raums verwendet werden. Der MatrixPRO Schraubenzieher kann je nach den Umständen der durchgeführten Operation in jeder vom Benutzer benötigten Ausrichtung verwendet werden.

### REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG:

#### Vorsichtsmaßnahmen:

- Keine scheuernden Reinigungsmittel am **MatrixPRO Schraubenzieher** verwenden.
- Den **MatrixPRO Schraubenzieher** nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Den **MatrixPRO Schraubenzieher** nicht mit Ultraschall reinigen.
- Nichtbefolgung ordnungsgemäßer Infektionskontrollrichtlinien kann zu einer Infektion des Patienten oder Benutzers führen.
- Der **MatrixPRO Schraubenzieher** ist gemäß den in dieser Gebrauchsanleitung vorgeschriebenen Leitlinien zu reinigen. Das Gerät wurde nicht für die Reinigung mithilfe anderer Methoden entwickelt oder getestet, daher kann bei einer solchen Bearbeitung keine erfolgreiche Reinigung garantiert werden und es kann zu Schäden des Geräts und zum Erlöschen der Garantie kommen.

# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

Das MatrixPRO Schraubenzieher-Handstück (05.000.020) **muss nach jeder Verwendung am Patienten gemäß den folgenden Richtlinien gereinigt und sterilisiert werden:**

- **Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass die Batterie herausgenommen wurde.**
- Vergewissern Sie sich, dass der Schraubenziehereinsatz entfernt wurde. Das Gerät sollte innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch, möglichst unmittelbar nach Gebrauch, gereinigt werden, um ein Anrocknen und Verkrusten von Fremdkörpern am Gerät zu minimieren.
- Das Gerät mit warmem, destilliertem oder warmem, weichem Leitungswasser abspülen. Das Gerät vorsichtig in mehrere Richtungen mit einer sauberen, weichen Nylonbürste oder einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch abscrubben, bis alle sichtbaren Fremdkörper entfernt sind.

Die Gerätereinigung entweder gemäß der **manuellen Reinigungsmethode** oder der **mechanischen Reinigungsmethode** wie unten beschrieben durchführen.

## Manuelle Reinigungsmethode:

- Das Gerät mit einem Enzymreinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert (7,0 bis 9,0) reinigen. Den gesamten Oberflächenbereich des Geräts in mehrere Richtungen mindestens 3 Minuten lang mit einer sauberen, weichen Nylonbürste vorsichtig abscrubben. Dabei insbesondere auf Nähte und Bereiche achten, in denen Fremdkörper deutlich sichtbar sind. Reinigungsmittel kann zum Spülen stark verschmutzter Bereiche mithilfe einer Kolbenspritze aufgetragen werden.
- Das Gerät sorgfältig mit warmem, deionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser mindestens 2 Minuten lang abspülen. Visuell auf Fremdkörper prüfen und das Schrubben wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Gerät mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch oder mit sauberer Druckluft trocknen.

## Mechanische Reinigungsmethode:

- Die mechanische Reinigung kann mit dem **MatrixPRO Schraubenzieher** im MatrixPRO Schraubenzieher-Graphic-Case (60.000.010) oder außerhalb des MatrixPRO Schraubenzieher-Graphic-Case durchgeführt werden.
- Bei Bedarf kann ein Neutralisierungszyklus nach dem/den Waschzyklus/Waschzyklen durchgeführt werden.

Zyklus	Zeit (Minuten)	Wasser/Temperatur	Anmerkungen
Befüllen und Vorwäsche 1	3	Kaltes Leitungswasser, 10 °C – 24 °C (50 °F – 75 °F)	
Vorwäsche 2	5	Heißes Leitungswasser, 55 °C (131 °F)	Tec Wash III oder gleichwertig (pH-Wert 7,0 – 9,0)
Wäsche	10	Heißes Leitungswasser, 60 °C (140 °F)	Tec Wash III oder gleichwertig (pH-Wert 7,0 – 9,0)
Spülen	1	Deionisiertes Wasser, 10 °C – 24 °C (50 °F – 75 °F)	-
Endspülung	10	Deionisiertes Wasser, 93 °C (199.4 °F)	-

## Sterilisieren des MatrixPRO Schraubenziehers:

- Die Sterilisation muss mit dem MatrixPRO Schraubenzieher im MatrixPRO Schraubenzieher-Graphic-Case (60.000.010) durchgeführt werden.
- Die Sterilisation muss bei eingewickelten Geräten erfolgen.

Zyklustyp	Minimale Sterilisationsexpositions-dauer (Minuten)	Minimale Sterilisationsexpositions-temperatur	Minimale Trocknungszeit (Minuten)
Vor-Vakuum	4	132 °C (270 °F)	40 Minuten minimale Trocknungszeit, 15 Minuten

## MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

			bei offener Tür und 30 Minuten Abkühlzeit.
Vor-Vakuum	3	134 °C (273 °F) EU	30 Minuten Trocknungszeit.
























### FEHLERBEHEBUNG:

Problem	Mögliche Behebung
Tastenfeld leuchtet nach Drücken einer Taste nicht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie herausnehmen und wieder einlegen. Selbstdiagnose durchführen. Ein erfolgreicher Abschluss wird durch ständiges Leuchten des Lämpchens unter den Tasten angezeigt.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, Batterie durch eine neue (ungebrauchte) Batterie ersetzen und Selbstdiagnoseprüfung erneut durchführen bis diese erfolgreich abgeschlossen ist.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, <b>MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden</b> – Schraubenzieher an DePuy Synthes zur Reparatur oder zum Austausch zurückschicken.</li> </ul>
Die Selbstdiagnose wird nicht innerhalb von 5 Minuten abgeschlossen, was durch ständiges Leuchten der Lämpchen angezeigt wird.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie herausnehmen und wieder einlegen. Selbstdiagnose durchführen. Ein erfolgreicher Abschluss wird durch ständiges Leuchten des Lämpchens unter den Tasten angezeigt.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, Batterie durch eine neue (ungebrauchte) Batterie ersetzen und Selbstdiagnoseprüfung erneut durchführen bis diese erfolgreich abgeschlossen ist.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, <b>MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden</b> – Schraubenzieher an DePuy Synthes zur Reparatur oder zum Austausch zurückschicken.</li> </ul>
Selbstdiagnoseprüfung schlägt fehl (wird durch schnell blinkende Lämpchen unter dem Tastenfeld angezeigt).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie herausnehmen und durch eine neue (ungebrauchte) Batterie ersetzen. Selbstdiagnose durchführen. Ein erfolgreicher Abschluss wird durch ständiges Leuchten des Lämpchens unter den Tasten angezeigt.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, <b>MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden</b> – Schraubenzieher an DePuy Synthes zur Reparatur oder zum Austausch zurückschicken.</li> </ul>
Schraubenzieher schaltet sich nicht ein.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen, ob die Selbstdiagnoseprüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, was durch das ständige Leuchten des Lämpchens unter dem Tastenfeld angezeigt wird.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, Batterie herausnehmen und durch eine neue (ungebrauchte) Batterie ersetzen. Selbstdiagnose durchführen. Ein erfolgreicher Abschluss wird durch ständiges Leuchten des Lämpchens unter den Tasten angezeigt.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, <b>MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden</b> – Schraubenzieher an DePuy Synthes zur Reparatur oder zum Austausch zurückschicken.</li> </ul>
Schraubenzieher ist schwerfällig.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie herausnehmen und durch eine neue (ungebrauchte) Batterie ersetzen. Selbstdiagnose durchführen. Ein erfolgreicher Abschluss wird durch ständiges Leuchten des Lämpchens unter den Tasten angezeigt.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, <b>MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden</b> – Schraubenzieher an DePuy Synthes zur Reparatur oder zum Austausch zurückschicken.</li> </ul>
Schrauben sitzen nicht richtig. (Einschraubvorgang für alle Schrauben, die nicht richtig sitzen, manuell durchführen. Schraubenzieher nicht erneut bei einer Schraube ansetzen, die nicht richtig sitzt.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie herausnehmen und durch eine neue (ungebrauchte) Batterie ersetzen. Selbstdiagnose durchführen. Ein erfolgreicher Abschluss wird durch ständiges Leuchten des Lämpchens unter den Tasten angezeigt.</li> <li>• Falls das Problem weiterhin besteht, <b>MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden</b> – Schraubenzieher an DePuy Synthes zur Reparatur oder zum Austausch zurückschicken.</li> </ul>
Schraubenziehereinsatz fällt aus der Spannhülse oder dreht sich unabhängig vom Spannhülenschiff frei.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schraubenziehereinsatz entfernen und gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsanleitung erneut einsetzen.</li> <li>• Darauf achten, dass Spannhülsegriff (Nasenkonus) in die Vorwärts-Position</li> </ul>

# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

	<p>zurückspringt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen, dass der Schraubenziehereinsatz sitzt und verriegelt ist, indem Sie visuell prüfen, dass der Spannhülsegriff (Nasenkonus) sich in der Vorwärtsposition befindet, und indem Sie fest am Schraubenziehereinsatz ziehen.</li> </ul>
--	---

## SYMBOLE:

	Batterie-/Schraubenzieher-Ausrichtungspfeil		Nicht eintauchen
	Vorwärts-Taste		Achtung
	Rückwärts-Taste		Anwendungsgerät des Typs B
	Hersteller/Herstellungsdatum		Gebrauchsanleitung einsehen
	Seriennummer		Autoklav
	Volt		Gleichstrom
	Katalognummer		Chargencode
	Entspricht der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie		Menge
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Luftfeuchtigkeitsbereich für Versand und Lagerung
	Temperaturbereich für Versand und Lagerung		Trocken halten
	Druckbereich für Versand und Lagerung		
	Underwriters Laboratories für Kanada und die Vereinigten Staaten. Nur in Bezug auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)/CAN/CSA c22.2 Nr. 60601-1 (2008)		
	Medizinisches Gerät ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA c22.2 Nr. 60601-1 (2008)		

# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

## TECHNISCHE DATEN:

**Produktnummer:** 05.000.020

**Klassifizierung:** entspricht ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 Nr. 60601-1:14  
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

**Spannung:** 8,0 VDC

**Betriebsmodus:** Unterbrochen – S3 20 % (1 Sekunde ein, 4 Sekunden aus)

**Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser:** Normal – IPX0

**Betriebsbedingungen:** 10 °C bis 35 °C (50 °F to 95 °F): 20 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 70 kPa bis 106 kPa, Verwendung nur in Innenräumen.

**Einsatzhöhe über N.N.:** max. 3.000 m

**Versand- und Lagerbedingungen:** -20 °C bis 60 °C (-4 °F to 140 °F): 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 47 kPa bis 106 kPa, Verwendung nur in Innenräumen.

**Hinweis:** Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der IEC 60601-1 (oben aufgeführt) bezüglich der Abstrahlungen und den Auswirkungen elektromagnetischer Störungen durch/auf dieses Gerät. Diese Spezifikationen liefern angemessene Sicherheit, dass die Verwendung dieses Geräts den Betrieb anderer elektronischer Geräte in der Nähe nicht beeinflusst oder von diesen beeinflusst wird.

## INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

**WARNUNG:** Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und sie müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), die in den begleitenden Dokumenten angegeben sind, installiert und in Betrieb genommen werden.

**WARNUNG:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

**WARNUNG:** Das medizinische Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder gestapelt auf andere Geräte verwendet werden, und, falls eine solche benachbarte oder gestapelte Verwendung nötig ist, sollte das Gerät oder System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu verifizieren.

**HINWEIS:** Die EMV-Tabellen und anderen Richtlinien, die in dieser Gebrauchsanleitung enthalten sind, liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die bei der Feststellung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Umgebung der Verwendung oder bei der Verwaltung der elektromagnetischen Umgebung der Verwendung unerlässlich sind, damit das Gerät oder System seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllen kann, ohne andere Geräte oder Systeme oder nichtmedizinische elektrische Geräte zu stören.

**EMV-Tabelle 1 (IEC 60601-1-2, Ed 3)**

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Abstrahlungen		
Die SYN-1000-Serie ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder Benutzer der SYN-1000-Serie sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Abstrahlungstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die SYN-1000-Serie verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störung bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die SYN-1000-Serie ist für die Verwendung in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt, geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremission IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung


EMV-Tabelle 2 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Die SYN-1000-Serie ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder Endbenutzer der SYN-1000-Serie sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektromagnetische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Bodenbelag aus einem synthetischen Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störstöße/Burst IEC 61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch bei $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Einbruch bei $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Einbruch bei $U_T$ ) für 25 Zyklen <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch bei $U_T$ ) für 5 Sek.	Nicht zutreffend	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der SYN-1000-Serie den fortgesetzten Betrieb während Netzstromunterbrechungen benötigt, sollte die Stromversorgung der SYN-1000-Serie über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie erfolgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

EMV-Tabelle 4 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität			
Die SYN-1000-Serie ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung gedacht. Der Kunde oder Benutzer der SYN-1000-Serie sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF	3 Vrms	Nicht zutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher bei einem Teil der SYN-1000-Serie einschließlich Kabeln verwendet werden, als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt.
IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	<b>Empfohlener Trennungsabstand</b>
Abgestrahlte HF	3 V/m		Nicht zutreffend
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.  Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung festgestellt, sollten kleiner als der Einhaltungspegel im jeweiligen Frequenzbereich sein.  Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Feldstärken von festen Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/kabellos) und beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender können nicht theoretisch präzise vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die SYN-1000-Serie verwendet wird, den zutreffenden, oben angegebenen HF-Einhaltungspegel übersteigt, sollte die SYN-1000-Serie beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Sollte eine abweichende Leistung beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig sein, z. B. Neuausrichtung oder Umstellung der SYN-1000-Serie. <sup>b</sup> Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken kleiner 3 V/m sein.			

# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

EMV-Tabelle 6 (IEC 60601-1-2, Ed 3)

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der SYN-1000-Serie			
Die SYN-1000-Serie ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der SYN-1000-Serie kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der SYN-1000-Serie gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.34	0.34	0.74
1	1.7	1.7	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller ist.			
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

## Produktgarantie:

Unterliegt einer eingeschränkten Garantie.

Diese Garantie gilt nur, wenn das Produkt gemäß dieser Anleitung gewartet wurde. Die Garantie gilt nicht, wenn das Produkt missbräuchlicher oder falscher Verwendung ausgesetzt war. Die einzige Haftung unter dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Austausch, nach unserer Wahl, des Produkts beschränkt. Es gelten keine anderen Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend. Das Produkt muss mit einem Kaufnachweis (Kopie der Händlerrechnung) unter Vorauszahlung der Transportkosten an DePuy Synthes zurückgeschickt werden.

**Pro-Dex Inc., als Hersteller, und DePuy Synthes, als Vertriebshändler, übernehmen keine Haftung für direkte oder Folgeschäden, die aus falscher Verwendung oder Handhabung, insbesondere im Ergebnis der Nichteinhaltung der Betriebsanleitung oder als Folge falscher Pflege oder Wartung entstehen.**

# MatrixPRO™ Schraubenzieher Gebrauchsanleitung

## Vorsichtsmaßnahmen:

- Es müssen korrekte Pflege-, Handhabungs- und Wartungsverfahren befolgt werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Funktion prüfen. Sollte das Gerät sichtbare Anzeichen von Schäden oder fremden Stoffen zeigen oder nicht richtig funktionieren, Verwendung umgehend einstellen. Geräte, die häufig verwendet wurden oder übermäßige Schäden erlitten haben, können ausfallen.
- Wenn die Schraube nicht richtig sitzt, Einsetzen der Schraube von Hand abschließen.
- **Schraubenzieher NICHT** erneut bei einer Schraube ansetzen, die nicht richtig sitzt.
- **Vorwärts-Taste NICHT** zum zweiten Mal drücken, wenn die Schraube richtig sitzt, da dies dazu führen kann, dass die Schraube überdreht.
- Der **MatrixPRO Schraubenzieher** ist nicht für die Verwendung mit 5 mm langen MatrixNEURO selbstschneidenden Schrauben und selbstschneidenden Low Profile Neuro-Schrauben gedacht, da diese schwer zu entfernen sein können.
- Es ist nicht möglich, sichere Änderungen am **MatrixPRO Schraubenzieher** vor Ort durchzuführen. Es befinden sich keine vom Benutzer wartbaren Teile in diesem Gerät. Der **MatrixPRO Schraubenzieher** muss zur Reparatur und zum Service an DePuy Synthes zurückgeschickt werden.
- Der **MatrixPRO Schraubenzieher** ist gemäß den in dieser Gebrauchsanleitung vorgeschriebenen Leitlinien zu reinigen. Das Gerät wurde nicht für die Reinigung mithilfe anderer Methoden entwickelt oder getestet, daher kann bei einer solchen Bearbeitung keine erfolgreiche Reinigung garantiert werden und es kann zu Schäden des Geräts und zum Erlöschen der Garantie kommen.
- **Den** MatrixPRO Schraubenzieher keinen Temperaturen über 135 °C (275 °F) aussetzen.
- Keine scheuernden Reinigungsmittel am **MatrixPRO Schraubenzieher** verwenden.
- Den **MatrixPRO Schraubenzieher** nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Den **MatrixPRO Schraubenzieher** nicht mit Ultraschall reinigen.
- **Den MatrixPRO Schraubenzieher nicht thermisch reinigen oder desinfizieren.**
- Den MatrixPRO Schraubenzieher nicht verwenden, um eine 3 mm lange MatrixNEURO selbstschneidende Schraube in eine MatrixNEURO Rekonstruktionsmaschenplatte 0,6 mm Rigid (Rosa) einzusetzen.
- Bei Nichtbefolgung ordnungsgemäßer Infektionskontrollrichtlinien kann es zu einer Infektion des Patienten oder Benutzers kommen.
- Erkundigen Sie sich bei den lokalen Behörden über die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Geräts

**Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.**

Vertrieb durch DePuy Synthes

Herstellung durch Pro-Dex:

Autorisierter Vertreter:



**Synthes USA, LLC**  
1101 Synthes Avenue  
Monument, CO 80132  
Telefon: (719) 481-5300  
Bestellung: (800) 523-0322  
Fax: (800) 796-8437

**Synthes GmbH**  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Schweiz  
Telefon: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)



**Pro-Dex Inc.**  
2361 McGaw Ave.  
Irvine, CA 92614  
Telefon: (800) 562 6204  
Fax: (949) 769-3281

**European Compliance Services**  
Greyfriars Court  
Paradise Square  
Oxford, OX11BE, GB  
+44(0)1793 784 113