

Motor compacto con adaptadores específicos para una gran variedad de aplicaciones

Electric Pen Drive

Instrucciones de uso



Índice

Introducción	Información general	3
	Explicación de los símbolos	5
Consolas	Consolas estándar	6
	Consola básica	7
	Configuración de las consolas	8
	Regulación de la velocidad	10
	Irrigación	11
Sistema Electric Pen Drive	Sistema Electric Pen Drive de 60 000 rpm (05.001.010)	13
	Gatillo (05.001.012)	14
	Pedal interruptor, 1 pedal (05.001.016)	15
	Pedal interruptor, 2 pedales (05.001.017)	16
Adaptadores	Información general	17
	Adaptadores de broca	18
	Adaptadores de tornillos	20
	Adaptador de agujas de Kirschner	21
	Adaptadores de sierra	22
	Adaptadores de fresado	24
	Adaptador para anclaje Intra	26
	Adaptadores de trépanos	27
	Adaptador de craneótomo	29

Instrumentos de corte	Información general	30
Cuidado y mantenimiento	Información general	31
	Limpieza y desinfección	32
	• Preparación previa al reprocesamiento	32
	• Instrucciones de limpieza manual	33
	• Instrucciones de limpieza automática con prelavado a mano	35
	Mantenimiento y lubricación	39
	Control de la función	42
	Embalaje, esterilización y conservación	43
	Reparación y servicio técnico	44
	Eliminación	45
Solución de problemas		46
Especificaciones del sistema		48
Compatibilidad electromagnética		54
Información para pedidos		58

Introducción

Información general

Uso previsto

Electric Pen Drive es un sistema de motor eléctrico para uso terapéutico en traumatología general, y también para intervenciones quirúrgicas en las regiones de la mano, el pie, la columna vertebral y el área maxilofacial, así como en neurocirugía.

Instrucciones de uso seguro

El cirujano debe evaluar si la unidad es adecuada para la aplicación basándose en el límite de potencia de la misma, en los adaptadores y el instrumento de corte en relación a la resistencia del hueso/caso anatómico, así como en la manipulación de la máquina, en los adaptadores y en el instrumento de corte en lo relativo al tamaño del hueso. Además, se deben respetar las contraindicaciones del implante. Consulte las «Instrucciones de uso del implante Synthes» del sistema de implantes usado.

El sistema Electric Pen Drive solo debe utilizarse para el tratamiento de los pacientes después de una consulta meticulosa de las instrucciones de uso. Se recomienda tener otro sistema preparado para usar durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

El sistema Electric Pen Drive está diseñado para el uso exclusivo de cirujanos y personal médico debidamente formado.

NO use nunca una pieza dañada.

NO utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nitroso o una mezcla de aire y anestésicos inflamables.

No coloque nunca el Electric Pen Drive en un entorno magnético, pues el motor podría ponerse en marcha de forma accidental.

Para garantizar el funcionamiento correcto del instrumento, utilice solo accesorios originales de Synthes.

Antes del primer uso, y con anterioridad a cada uso posterior, los motores, sus accesorios y adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento. Retire todas las hojas y cubiertas protectoras antes de proceder a la esterilización.

Compruebe antes de cada uso que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.

Utilice siempre un equipo de protección individual (EPI), con gafas o anteojos de seguridad, cuando trabaje con el Electric Pen Drive.

Para evitar el sobrecalentamiento, respete siempre los ciclos de trabajo indicados para cada adaptador en la página 56.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del instrumento, Synthes recomienda limpiarlo y realizar un mantenimiento después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y mantenimiento». Es imprescindible examinar los instrumentos de corte después de cada uso por si presentaran daños o indicios de desgaste y, en caso necesario, proceder a su sustitución. Recomendamos usar instrumentos de corte nuevos de Synthes para cada intervención quirúrgica.

Los instrumentos de trabajo deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.

El usuario es el responsable de utilizar correctamente el equipo durante la intervención quirúrgica.

Si va utilizar el sistema Electric Pen Drive con un sistema de implantes, consulte antes el folleto de la «Técnica quirúrgica» correspondiente.

El capítulo «Compatibilidad electromagnética» (CEM) de este manual de instrucciones contiene información importante sobre compatibilidad electromagnética.

El aparato está clasificado como de tipo B contra descargas eléctricas y fugas de corriente. El aparato se considera apto para su uso en pacientes según la norma CEI 60601-1.

Este producto requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez al año, para mantener su funcionalidad. Este servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado.

Agentes patógenos contagiosos excepcionales

Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más recientes.

Precauciones:

- **Para evitar lesiones, antes de manipular la unidad debe activarse el mecanismo de bloqueo de la misma, es decir, el mando de selección debe estar en la posición de BLOQUEO (A).**
- **Si el aparato cayera al suelo y presentara daños visibles, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.**
- **Si el producto cae al suelo, podrían desprenderse fragmentos. Esto representa un peligro para el paciente y el usuario debido a que:**
 - **estos fragmentos pueden estar afilados.**
 - **los fragmentos inestériles pueden entrar en el campo estéril o alcanzar al paciente.**

Contenido de la entrega y accesorios

Los principales componentes del sistema Electric Pen Drive (EPD) son: pieza de mano, gatillo, pedal interruptor, consola, cables eléctricos, y adaptadores y accesorios. En el apartado «Información para pedidos» se ofrece una descripción general de todos los componentes del sistema Electric Pen Drive.

Para utilizar el sistema EPD es preciso disponer de los siguientes componentes:

- Electric Pen Drive (05.001.010)
- Gatillo (05.001.012) o pedal interruptor (05.001.016) con el cable pedal – consola (05.001.022)
- Consola (05.001.006 o 05.001.002)
- Cable Electric Pen Drive – consola (05.001.021 o 05.001.025)
- Al menos un adaptador perteneciente al sistema y un instrumento de corte que se acople en el adaptador.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del sistema, utilice únicamente instrumentos de corte de la marca Synthes.

Para esterilizar y guardar el sistema, Synthes recomienda utilizar las cajas Vario Case de Synthes y la cesta de lavado de Synthes (68.001.800), específicamente diseñadas.

Existen también diversos accesorios especiales de cuidado y mantenimiento, como cepillos de limpieza, el aceite de mantenimiento Synthes para EPD y APD (05.001.095), el spray de mantenimiento (05.001.098) y el aparato de mantenimiento (05.001.099).

No deben utilizarse aceites de otros fabricantes. Solo puede utilizarse el aceite de mantenimiento Synthes o el spray de mantenimiento Synthes.

Los lubricantes con otra composición pueden bloquear el motor, tener efectos tóxicos o afectar a la esterilización. El motor y los adaptadores deben lubricarse exclusivamente después de haber efectuado el proceso de limpieza y desinfección.

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos Synthes están diseñados y fabricados para funcionar en el ámbito de su uso previsto. Sin embargo, si un motor o accesorio/adaptador se rompe durante el uso, una inspección visual o un dispositivo médico de imágenes (por ejemplo, TC, dispositivos de radiación, etc.) pueden ayudar a localizar los fragmentos y/o componentes del instrumento.

Almacenamiento y transporte

Utilice solo el embalaje original para enviar o transportar el aparato. Si no conservara ya el embalaje original, póngase en contacto con su filial de Synthes. Las condiciones ambientales para el transporte y para el almacenamiento se pueden ver en la página 55.

Garantía/responsabilidad

La garantía de los instrumentos y accesorios no cubre los daños de cualquier tipo ocasionados por un desgaste, uso indebido, reprocesamiento o mantenimiento inadecuados, uso en caso de estar dañado el precinto, utilización de lubricantes o instrumentos de corte que no sean de Synthes, o condiciones inadecuadas de conservación o transporte.

El fabricante renuncia a toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto, al olvido de las revisiones o a revisiones no autorizadas del aparato.

Si desea más información sobre la garantía, póngase en contacto con su distribuidor local de productos Synthes.








Explicación de los símbolos

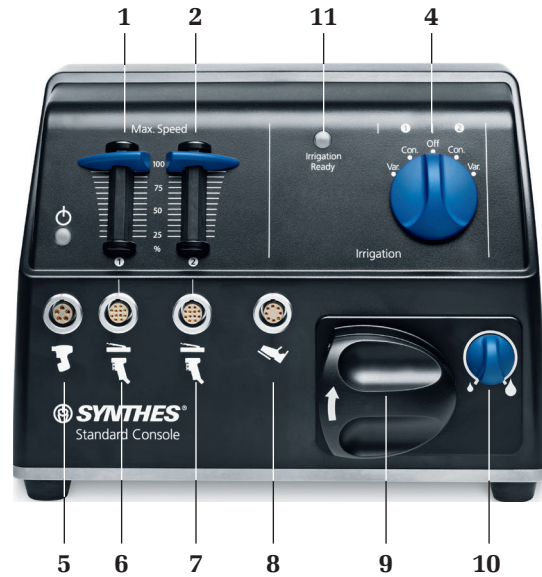
	Precaución		No reutilizar Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.
	Lea atentamente las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato.		Su reutilización o reprocesamiento (limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto u ocasionar fallos capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría implicar lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.
	Indica que el aparato cumple la clasificación de tipo B contra descargas eléctricas y corriente de fuga eléctrica. El aparato es adecuado para su uso en pacientes, según se define en la norma CEI 60601-1.		Synthes desaconseja el reprocesamiento de los productos contaminados. Cualquier producto Synthes contaminado con sangre, tejidos y/o materia/fluidos corporales no debe reutilizarse, y debe manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los productos pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar a fallos por fatiga del material.
	No sumerja el aparato en ningún líquido.		Grado de protección contra penetración de conformidad con la norma CEI 60529.
	El aparato marcado debe recalibrarse.	IP X4	Símbolo de bloqueo. El motor está en posición de bloqueo por seguridad.
	El producto está clasificado como UL según los requisitos de Estados Unidos y Canadá.		Fabricante legal
	Este aparato cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. Símbolo CE autorizado por un organismo notificado independiente designado.		Fecha de fabricación
	La Directiva europea 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) es de aplicación a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.		No estéril
	Indica un periodo de uso respetuoso con el medio ambiente de 10 años en China.		Límites de temperatura
	Indica un periodo de uso respetuoso con el medio ambiente de 50 años en China.	REF	Número de referencia
	Humedad relativa	LOT	Número de lote
	Presión atmosférica	SN	Número de serie
	No usar si el envase está dañado.		Unidad de embalaje ISO 7000-2794 (2009-02)
			Fecha de caducidad
		Segurança 	Certificado por INMETRO ord. 350

Consolas estándar

El Electric Pen Drive (05.001.010) se puede entregar con la consola estándar (05.001.006) o con la consola básica sin el sistema de irrigación integrado (05.001.002).

Consola estándar, con sistema de irrigación, sin limitador dinamométrico (05.001.006)






- 1 Control para el ajuste de la velocidad máxima de  1
- 2 Control para el ajuste de la velocidad máxima de  2
- 4 Interruptor de selección para irrigación
- 5 Conexión para adaptador de Colibri  *
- 6 Conexión para Electric Pen Drive  y Small Electric Drive  1
- 7 Conexión para Electric Pen Drive  y Small Electric Drive  2
- 8 Conexión para pedal interruptor
- 9 Bloqueo giratorio de la bomba de irrigación
- 10 Mando de ajuste del caudal de irrigación
- 11 Indicador luminoso de irrigación lista (activación con el pedal interruptor)



* Esta conexión no se utiliza, ya que se ha descatálogo el adaptador para Colibri.

Consola básica

Consola básica (05.001.002)

- 1 Control para el ajuste de la velocidad máxima para  1
- 5 Conexión para adaptador Colibri  *
- 6 Conexión para Electric Pen Drive  y Small Electric Drive  1
- 8 Conexión para pedal interruptor 

Nota: Si desea información adicional sobre el Small Electric Drive, consulte el manual correspondiente y póngase en contacto con su representante de Synthes.



* Esta conexión no se utiliza, ya que se ha descatálogo el adaptador para Colibri.

Configuración de las consolas


Juego de identificación por colores (60038602)

Con cada consola se suministra un juego de identificación por colores. Cada juego consta de 3 etiquetas adhesivas, 8 anillos de silicona en tres colores (rojo, azul y blanco) y 8 etiquetas adhesivas de los anillos de colores. Las etiquetas y los anillos de silicona pueden utilizarse para indicar en la consola y en los cables el modo de montar el sistema.



Contenido del juego 60038602

Configuración

Antes de utilizar por primera vez la unidad, asegúrese de que el interruptor de alimentación (12) esté en la posición 0. Conecte la consola por medio de la toma de alimentación (13) a una red de suministro eléctrico únicamente con el cable facilitado y lleve el interruptor de alimentación a la posición 1 (ON, ENCENDIDO). El LED con el símbolo  en la parte frontal de la consola indica que funciona correctamente. Si el LED parpadea, la consola debe enviarse para mantenimiento.

En la consola hay un conector integrado de equalización del potencial (14) para un enchufe equipotencial de tierra. Pueden conectarse ahí los enchufes equipotenciales de tierra existentes.

(15) Fusibles: 2×3 AF/250 V, capacidad de corte 1500 A



Montaje de los cables en las consolas

Para montar los respectivos cables en las consolas, coloque el saliente del enchufe a ras del surco de la toma correspondiente, e introduzca el enchufe. Para facilitar la orientación, tanto los enchufes como las tomas disponen de unos puntos rojos que deben quedar hacia arriba al conectar el cable.

Extracción de los cables

Para extraer el enchufe, sujete el casquillo de liberación, tire hacia atrás y extraiga el enchufe.

Las conexiones 5 a 8 (página 6) se utilizan para conectar los siguientes aparatos:



(5): Conexión para pieza de mano Colibri/Small Battery Drive



(6 y 7): Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive



(8): Conexión para pedal interruptor

Las conexiones que no estén utilizándose pueden sellarse con los tapones de protección suministrados.

Precauciones:

- **No coloque materiales textiles ni otros objetos debajo de la consola. Pueden resultar aspirados y bloquear la entrada de ventilación.**
- **No bloquee la abertura de ventilación en la parte posterior de la consola con ningún objeto.**
- **Coloque las consolas solo sobre una superficie lisa y plana.**
- **No coloque la consola en el campo estéril.**
- **No cuelgue el líquido de irrigación directamente encima de la consola, para evitar que gotee sobre ella.**
- **¡No tire del cable! Accione siempre el casquillo de liberación.**
- **El uso de un equipo de alta frecuencia (HF) para histocoagulación puede ocasionar interferencias electromagnéticas; en ese caso, se recomienda separar los cables al máximo.**
- **Asegúrese de que siempre sea posible desconectar el cable de alimentación del suministro eléctrico.**

Regulación de la velocidad

Funciones de la consola estándar (05.001.006) y de la consola básica (05.001.002)

Ajuste de la velocidad máxima (1 y 2)

La velocidad se optimiza y se ajusta de forma automática para cada adaptador; sin embargo, para ciertos adaptadores se recomienda reducir la velocidad máxima de la pieza de mano conectada. Se puede ajustar en incrementos del 25 % con los controles para ajustar la velocidad máxima. Se recomienda utilizar esta función para fresados a alta velocidad. Un código de letra en cada fresado indica la velocidad máxima que especifica Synthes.

Marca	Posición de control de la consola 60k
A	100 %
B	100 %
C	75 %
D	50 %
E	25 %

Esto también se explica con los símbolos de la lámina adhesiva suministrada. La lámina adhesiva se puede aplicar a la consola a modo de referencia.

Consolas

Irrigación

Funcionamiento de la consola estándar (05.001.006)

El funcionamiento de las consolas estándar que se describe a continuación no está disponible en la consola básica.

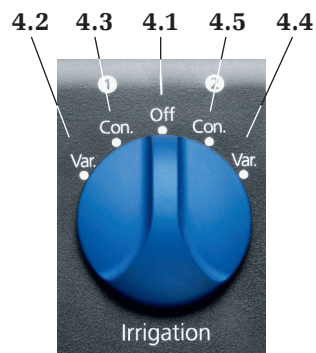
Irrigación (4)

Con el sistema de irrigación integrada es posible enfriar los instrumentos para prevenir el riesgo de necrosis térmica. El sistema de irrigación puede completarse con toberas de irrigación para los adaptadores y tubos estériles de irrigación. El conmutador de selección para irrigación consta de una posición OFF (posición 4.1) y dos posiciones de funcionamiento para cada una de las dos piezas de mano 1 y 2: irrigación constante y variable (consulte la figura 4).

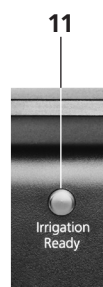
Si elige la irrigación constante para la pieza de mano 1/pieza de mano 2, se proporciona una cantidad constante de líquido de irrigación para la pieza de mano 1/pieza de mano 2. Este caudal constante se puede ajustar entre 10 y 100 ml/min (0,34 y 3,4 oz/min) con el botón de ajuste para el caudal (10) (posiciones 4.3/4.5).

Si elige la irrigación variable para la pieza de mano 1 / pieza de mano 2, el caudal será directamente proporcional a la velocidad seleccionada en el gatillo o el pedal interruptor, es decir, cuanto más rápida sea la velocidad seleccionada, más alto es el caudal de irrigación. El caudal de irrigación (posición 4.2/4.4) máximo se puede ajustar entre 10 y 100 ml/min (0,34 y 3,4 oz/min) con el botón de ajuste (10).

El LED se enciende cuando se activa la irrigación (11) con el pedal interruptor. En el apartado «Pedal interruptor» se explica con detalle cómo activar o desactivar la irrigación.



- 4.1 Irrigación APAGADA (OFF)
- 4.2 Irrigación variable (VAR) para la pieza de mano 1
- 4.3 Irrigación constante (CON) para la pieza de mano 1
- 4.4 Irrigación variable (VAR) para la pieza de mano 2
- 4.5 Irrigación constante (CON) para la pieza de mano 2



Juego de tubos de irrigación (05.001.178.01S) y clips para juego de tubos de irrigación (05.001.179.05S) ☒

Inserción del tubo de irrigación

1. Extraiga el tubo de irrigación estéril (figura 1) del envase estéril.
2. Fije la tobera de irrigación específica del adaptador al adaptador utilizado (Fig. 2).
3. Primero, ajuste el tubo de irrigación en la tobera de irrigación usada; luego, sujétela con los clips (Fig. 3) del cable.
4. Dirija el extremo del tubo de irrigación hacia la zona no estéril y abra el cierre giratorio para la bomba de irrigación en la dirección de la flecha.
5. Introduzca el tubo de irrigación en la bomba de acuerdo con la marca (véase la figura 4), y cierre el cierre giratorio.
6. Retire el tapón protector de la cánula y conéctela a la bolsa de irrigación. Asegúrese de que no toque la boquilla de conexión de la cánula ninguna persona de fuera del campo estéril mientras sujeta firmemente la tobera de irrigación al adaptador. El orificio de la punta debe estar abierto cuando se utilice la irrigación.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Empuje las toberas de irrigación para adaptadores de fresa y de sierra alternante lo máximo posible sobre el adaptador, desde la parte frontal.

Antes de montar el adaptador en la pieza de mano, empuje hacia el adaptador, desde la parte posterior (desde el lado de anclaje del adaptador) la tobera de irrigación para el adaptador de sierra sagital.

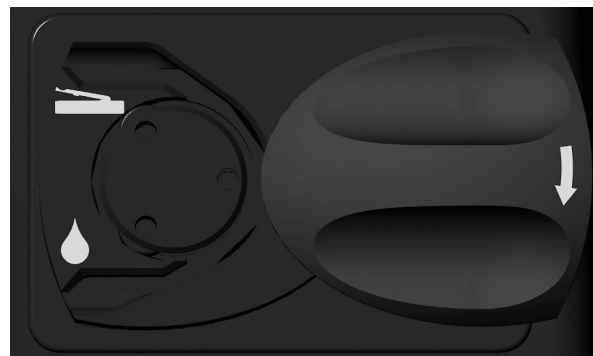




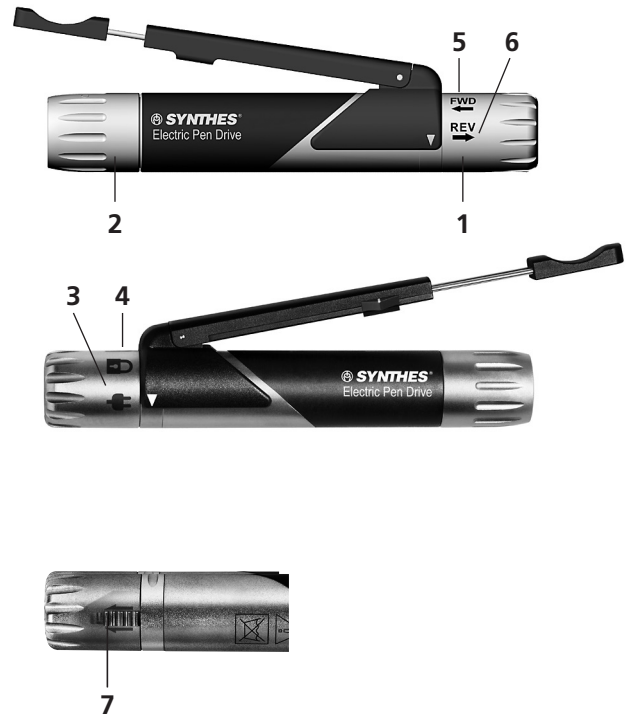


Fig. 4

Sistema Electric Pen Drive de 60 000 rpm (05.001.010)




- 1 Casquillo de ajuste
- 2 Casquillo de liberación del adaptador
- 3 Posición del cable de ENTRADA/SALIDA 
- 4 Posición de BLOQUEO 
- 5 Posición de marcha adelante (giro en sentido horario) 
- 6 Posición de marcha atrás (giro en sentido antihorario) 
- 7 Mando de bloqueo del casquillo de ajuste





Giro del casquillo de ajuste


Para evitar que el modo de funcionamiento pueda cambiarse de forma accidental, el mando de bloqueo (7) bloquea automáticamente el casquillo de ajuste. Para poder mover el casquillo de ajuste, desplace el mando de bloqueo en la dirección indicada por la flecha. Una vez ajustada la posición deseada, suelte el mando de bloqueo (7) y el casquillo de ajuste (1) queda bloqueado en esa posición.

Montaje del cable en la pieza de mano

Gire el casquillo de ajuste (1) de la pieza de mano para seleccionar la posición de cable de  ENTRADA/SALIDA (3). Alinee el surco del enchufe con la muesca del casquillo e introduzca el enchufe. Gire el casquillo de ajuste a la posición de BLOQUEO  (4). De esta forma, el cable queda firmemente bloqueado en la pieza de mano, y esta se halla en el modo de bloqueo. Para soltarlo de nuevo, gire el casquillo de ajuste (1) para seleccionar la posición de cable de ENTRADA/SALIDA  (3) y extraiga el cable.

Selección del sentido de la marcha


Si gira el casquillo de ajuste para seleccionar la posición de marcha adelante  (5), la pieza de mano pasa a funcionar con giro hacia la derecha, en el sentido de las agujas del reloj. Si selecciona la posición de marcha atrás  (6), la pieza de mano gira hacia la izquierda, en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Además de bloquear el cable, la posición de BLOQUEO  (4) se usa para el apagado de seguridad mientras se cambian los adaptadores e instrumentos para evitar el inicio accidental de la unidad.

Las instrucciones de montaje de los adaptadores se detallan en la página 21.

Para controlar la velocidad puede usar un gatillo (página 18) o un pedal interruptor (páginas 19 y 20).

Precauciones:

- **No coloque la pieza de mano sobre cubiertas magnéticas ni muy cerca de otros objetos magnéticos, pues puede activarse.**
- **Si se conectan dos piezas de mano Electric Pen Drive a la consola y la velocidad se controla con el pedal interruptor, una de las dos piezas de mano debe estar en modo de BLOQUEO . De lo contrario, ambas piezas de mano deben bloquearse por motivos de seguridad.**
- **En todos los demás casos, funcionará el primer dispositivo que se active. Mientras ese aparato esté activado, el resto permanecerán desactivados.**
- **Los equipos de alta frecuencia (HF) para histocoagulación pueden ocasionar interferencias electromagnéticas y activar de forma inadvertida el Electric Pen Drive; se recomienda separar los cables al máximo.**

Sistema Electric Pen Drive

Gatillo (05.001.012)

- 1 Flecha de posición
- 2 Reposo extensible para el dedo
- 3 Flecha de posición
- 4 Surco guía
- 5 Interruptor de bloqueo

Montaje del gatillo en la pieza de mano (05.001.010)

Coloque el gatillo sobre la pieza de mano de tal modo que las dos flechas de posición (1) del gatillo cubran las flechas de posición (3) sobre los surcos guía (4) de la pieza de mano. A continuación, oprima el gatillo verticalmente hacia abajo hasta que se oiga un chasquido, indicativo de que el gatillo ha quedado bien encajado.

Extracción

Para desmontar el gatillo, sujete la palanca y tire de ella hacia arriba.

Funcionamiento

La longitud del gatillo se puede ajustar individualmente con el reposo extensible para el dedo (2). La velocidad se puede ajustar de forma continua accionando el gatillo. El interruptor de bloqueo (5) permite desactivar (posición de BLOQUEO) o activar (posición ON) el gatillo.



Pedal interruptor, 1 pedal (05.001.016)

Conexión del pedal interruptor a la consola

El pedal interruptor puede conectarse a la consola con el cable correspondiente (cable del pedal interruptor, 05.001.022). Para montar los enchufes, alinee los puntos rojos de los enchufes con los de las tomas, e introduzca los enchufes. Se puede conectar un segundo pedal interruptor a la segunda toma para pedal interruptor. Para ello, use el cable 05.001.022. La consola básica no admite esta posibilidad.

El aparato se suministra con la segunda toma tapada por un tapón protector que puede retirarse en caso necesario.

Desconexión del pedal interruptor

Sujete el enchufe correspondiente por el casquillo de liberación, tire de él hacia atrás y extraiga el enchufe.

Funcionamiento

La velocidad se puede ajustar de forma continua accionando el pedal (2).

Pulsando brevemente el botón de irrigación (1), se activa o desactiva la irrigación. En la posición ON, se activa el ajuste preseleccionado con el conmutador de selección de irrigación en la consola. El LED se enciende cuando se activa la irrigación con el pedal interruptor. Si el usuario mantiene este botón pulsado, el sistema de irrigación suministra el caudal de líquido seleccionado con el mando de ajuste del caudal de irrigación (página 6), hasta que se suelta el botón. Esta función es independiente de la posición seleccionada en el conmutador de selección de irrigación (página 6) y de la activación del pedal (2) o del gatillo (página 19).

Precaución: Si el cable no está bien conectado al pedal interruptor, la pieza de mano se podría activar sin presionar el pedal interruptor.



- 1 Botón de ENCENDIDO y APAGADO (ON/OFF) de irrigación
- 2 Pedal

Pedal interruptor, 2 pedales (05.001.017)

Conexión del pedal interruptor a la consola

El pedal interruptor puede conectarse a la consola con el cable correspondiente (cable del pedal interruptor, 05.001.022). Para montar los enchufes, alinee los puntos rojos de los enchufes con los de las tomas, e introduzca los enchufes. Se puede conectar un segundo pedal interruptor a la segunda toma para pedal interruptor. Para ello, use el cable 05.001.022. La consola básica no admite esta posibilidad.

El aparato se suministra con la segunda toma tapada por un tapón protector que puede retirarse en caso necesario.

Desconexión del pedal interruptor

Sujete el enchufe correspondiente por el casquillo de liberación, tire de él hacia atrás y extraiga el enchufe.

Funcionamiento

El motor funciona en marcha adelante (FWD) si se pulsa el pedal derecho (1), y en marcha atrás (REV) si se pulsa el pedal izquierdo (2).

La velocidad se puede ajustar de forma continua accionando los pedales (1 y 2).

Presionando brevemente el botón de irrigación (3), se activa o desactiva la irrigación. En la posición ON, se activa el ajuste preseleccionado con el conmutador de selección de irrigación en la consola. El LED se enciende cuando se activa la irrigación con el pedal interruptor. Si el usuario mantiene este botón pulsado, el sistema de irrigación suministra el caudal de líquido seleccionado con el mando de ajuste del caudal de irrigación (página 6), hasta que se suelta el botón. Esta función es independiente de la posición seleccionada en el conmutador de selección de irrigación (página 6) y de la activación del pedal (1 y 2).

Precauciones:

- **Al poner en funcionamiento el Electric Pen Drive de 60 000 rpm (05.001.010) con el pedal interruptor (05.001.017), el modo de funcionamiento se define por el pedal presionado en el pedal interruptor (05.001.017), es decir, pedal derecho para el modo hacia delante y pedal izquierdo para el modo marcha atrás, sin tener en cuenta el modo de funcionamiento (FWD o REV) definido por el casquillo ajuste de la pieza de mano.**
- **Si el cable no está bien conectado al pedal interruptor, la pieza de mano se podría activar sin presionar el pedal interruptor.**



- 1 FWD (adelante)
- 2 REV (marcha atrás)
- 3 Botón de ENCENDIDO y APAGADO (ON/OFF) de irrigación

Adaptadores

Información general

Montaje de los adaptadores en las piezas de mano (05.001.010)

Los adaptadores se pueden conectar en ocho posiciones distintas (pasos de 45°). Para montar un adaptador, gire el casquillo de liberación de adaptadores de la pieza de mano hacia la derecha (en sentido horario, véase la flecha), hasta que quede encajado. El casquillo de liberación sobresale ligeramente de la sección negra de la pieza de mano, por delante. Introduzca el adaptador en el anclaje desde la parte frontal, y oprímalo ligeramente contra la pieza de mano. El adaptador se encaja automáticamente. Si el casquillo de liberación se cierra accidentalmente, gire el adaptador en sentido horario mientras aplica una ligera presión contra la pieza de mano, hasta que encaje, sin sujetar el casquillo de liberación; o bien repita todo el proceso de conexión desde el principio. Tire del adaptador para comprobar que haya quedado firmemente sujeto en la pieza de mano.



Casquillo de liberación

Desmontaje de los adaptadores de la pieza de mano

Gire el casquillo de liberación de adaptadores en sentido horario, hasta que se desenganche. Mantenga el adaptador hacia arriba mientras hace esto. Puede entonces proceder a retirarlo.

Adaptadores y accesorios

El mango para cambio de instrumentos (05.001.074) facilita el cambio de las fresas cuando el adaptador de fresado o el adaptador de craneótomo no están conectados a la pieza de mano.



Garantía: Utilice exclusivamente hojas de sierra, fresas y raspadores de Synthes con los adaptadores para Electric Pen Drive. El uso de otros instrumentos anula la garantía del aparato.

Adaptadores

Adaptadores de broca

Adaptadores de broca (05.001.030 – 05.001.032, 05.001.044)

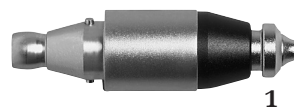
Velocidad de los adaptadores de broca: aprox. 1.800 rpm

El sistema incluye adaptadores de broca rectos con adaptador de anclaje dental, anclaje J-Latch y anclaje AO/ASIF y un adaptador acanalado de 45° AO/ASIF.

El adaptador de 45° con anclaje AO/ASIF (05.001.044) tiene un canal de 1,6 mm, lo que permite usar este adaptador para perforar y fresar sobre una aguja de Kirschner (p. ej., para insertar tornillos canulados o para la técnica de cono y cúpula).

Montaje y desmontaje de los instrumentos

Bloquee el aparato. Tire del casquillo de liberación hacia atrás e introduzca o extraiga el instrumento.



1 Casquillo de liberación

Adaptador de broca de 45°, canulado, con mandril de tres mordazas (05.001.120)

Velocidad de los adaptadores de broca: aprox. 1.800 rpm
Intervalo de diámetros: 0,5 mm-4,7 mm

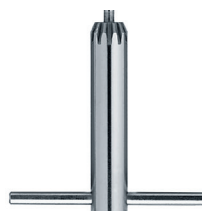
El canal de 1,6 mm permite usar este adaptador para perforar y fresar sobre una aguja de Kirschner (p. ej., para insertar tornillos canulados o para la técnica de cono y cúpula).

Montaje y desmontaje de los instrumentos

Bloquee el aparato. Abra las mordazas del mandril, ya sea con ayuda de la llave suministrada (310.932) o con la mano, girando las dos partes entre sí en el sentido de las agujas del reloj. Introduzca o extraiga el instrumento. Cierre el mandril girando las partes móviles en sentido antihorario, y apriételo bien girando la llave en sentido horario.



1 Casquillo de liberación



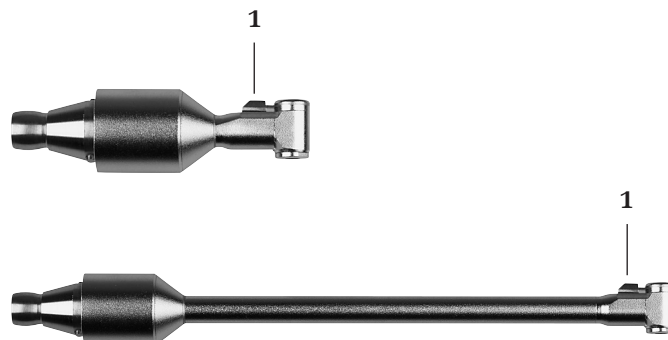
Adaptador de broca corto (05.001.035) y largo (05.001.036) de 90°, con mandril de anclaje dental

Velocidad: aprox. 1.800 rpm

Debido a su pequeñísima cabeza angular, los adaptadores de 90° permiten una buena visibilidad en las intervenciones con un acceso estrecho (p. ej., intrabucales, de hombro, etc.).

Montaje y desmontaje de los instrumentos

Bloquee el aparato. Desplace lateralmente la guía corredera (1) en el sentido indicado por la flecha grabada, e introduzca o extraiga el instrumento. Para fijar el instrumento, devuelva la guía corredera a su posición de partida.



1 Guía corredera

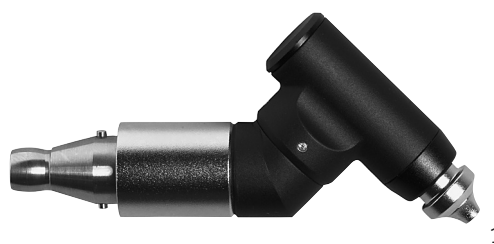
Adaptador para perforación oscilante (05.001.033)

Frecuencia: aprox. 3.200 osc./min


El movimiento de perforación oscilatoria del adaptador para perforación oscilante impide que los tejidos y los nervios se envuelvan alrededor de la broca. Esto puede mejorar considerablemente los resultados.

Montaje y desmontaje de los instrumentos

El adaptador para perforación oscilante admite cualquier instrumento con mandril de anclaje dental. Para montar el instrumento, bloquee el aparato, tire del casquillo de liberación hacia atrás, e introduzca o extraiga el instrumento.



1 Casquillo de liberación

Precaución: La pieza de mano debe estar en posición de marcha adelante  para poder utilizar el adaptador para perforación oscilante.

Adaptadores de tornillos

Adaptadores de tornillos (05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Velocidad: aprox. 400 rpm

El sistema incluye adaptadores de tornillos con anclaje AO, anclaje hexagonal y mandril de anclaje dental.

Montaje y desmontaje de los instrumentos

Bloquee el aparato. Tire del casquillo de liberación hacia atrás e introduzca o extraiga el instrumento.

Precaución: Utilice siempre un limitador dinamométrico adecuado para insertar tornillos de bloqueo en una placa de bloqueo.



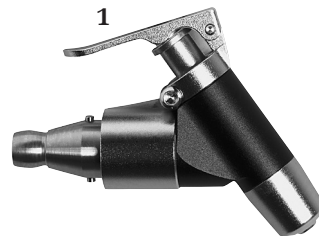
1 Casquillo de liberación

Adaptador de agujas de Kirschner

Adaptador de agujas de Kirschner (05.001.037)

Velocidad: aprox. 2.700 rpm aproximadamente

El adaptador de agujas de Kirschner permite tensar agujas de Kirschner de cualquier longitud con un diámetro de 0,6 a 1,6 mm. La palanca de tensado (1) puede rotarse 300°, lo que permite un ajuste individualizado (válido para zurdos y diestros).



1 Palanca de tensado

Montaje y desmontaje de las agujas de Kirschner

Bloquee el aparato. Para introducir y extraer agujas de Kirschner, oprima la palanca de tensado (1). Al soltar la palanca, la aguja de Kirschner se tensa de forma automática. Para volver a sujetar la aguja de Kirschner, oprima la palanca de tensado, tire de la unidad hacia atrás a lo largo de la aguja, y vuelva a soltar la palanca de tensado.

Adaptadores de sierra

Cómo trabajar con los adaptadores de sierra

Ponga en funcionamiento el motor antes de colocar el instrumento sobre el hueso. Evite aplicar una presión intensa sobre la hoja de sierra para que el proceso de corte no se frene ni los dientes de la sierra se bloqueen en el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene moviendo el instrumento ligeramente adelante y atrás, en el plano de la hoja de sierra. La aparición de cortes imprecisos es indicativa de hojas de sierra desgastadas, presión excesiva o bloqueo de la hoja de sierra debido a la inclinación.

Información para manipular las hojas de sierra

Synthes recomienda utilizar una hoja de sierra nueva y estéril para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.

Las hojas de sierra usadas presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica
- Prolongación del tiempo de corte por disminución del rendimiento de la sierra

Adaptador de sierra sagital (05.001.039)

Frecuencia: aprox. 22.000 osc./min

Adaptador de sierra sagital, centrado (05.001.183)

Frecuencia: aprox. 22.000 osc./min

Adaptador de sierra sagital, de 90° (05.001.182)

Frecuencia: aprox. 16.000 osc./min

Cambio de las hojas de sierra

1. Bloquee el aparato.
2. Pulse el botón de sujeción (1), levante la hoja de sierra y extráigala.
3. Coloque a presión una nueva hoja de sierra en el anclaje correspondiente, y muévala a la posición deseada. La hoja de sierra se puede bloquear en 5 posiciones distintas (05.001.039 y 05.001.183) y en 8 posiciones distintas (05.001.182) para obtener una posición óptima (incrementos de 45°).
4. Suelte el botón de sujeción.



- 1** Botón de sujeción para hojas de sierra
2 Abertura de montaje para hojas de sierra

Adaptador de sierra oscilante (05.001.038)

Frecuencia: aprox. 16.000 osc./min

El adaptador de sierra oscilante se utiliza con las hojas de sierra semilunares y las hojas de sierra anguladas de 105° de Synthes.

Cambio de las hojas de sierra

1. Bloquee el aparato.
2. Tire hacia atrás del casquillo de liberación de hojas de sierra (1) y extraiga las hojas de la abertura de montaje (2).
3. Coloque a presión una hoja de sierra nueva en la abertura de montaje (2) y muévala a la posición deseada.
4. Suelte el casquillo de liberación de hojas de sierra.

Montaje y desmontaje de la guía para agujas de Kirschner (05.001.121)

Fije la guía para agujas de Kirschner en el adaptador de sierra oscilante introduciéndola a tope, por su parte frontal, de tal manera que quede encajada en la forma de la sierra oscilante.

A continuación, monte el adaptador en la pieza de mano.

Nota: No hay disponible una tobera de irrigación para el adaptador de sierra oscilante.

Adaptador de sierra alternante (05.001.040)

Frecuencia: aprox. 18.000 osc./min

Recorrido: 2,5 mm

Con el adaptador de sierra alternante pueden usarse las hojas de sierra alternante de Synthes y los raspadores de Synthes.

Cambio de las hojas de sierra

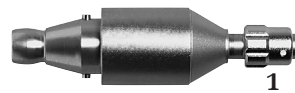
1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación para hojas de sierra (1) en sentido horario hasta que quede encajado, y extraiga la hoja de sierra.
3. Introduzca una hoja de sierra nueva hasta que se sienta una ligera resistencia. Gire la hoja de sierra aplicando una ligera presión, hasta que encaje automáticamente.



- 1 Casquillo de liberación para hojas de sierra
- 2 Abertura de montaje para hojas de sierra



Aguja de Kirschner de
Ø 1,6 mm



- 1 Casquillo de liberación para hojas de sierra

Adaptadores

Adaptadores de fresado

Adaptadores de fresado (05.001.045–05.001.050, 05.001.055, 05.001.063) Relación de engranaje 1:1

El sistema incluye adaptadores de fresado rectos y angulados, en tres longitudes cada uno: corto (S), medio (M) y largo (L). Las fresas correspondientes también llevan las marcas S, M y L. Se fabrican también adaptadores de fresado angulados extralargos (XL y XXL); para estos adaptadores se utiliza la fresa larga (L).

Cambio de las fresas

1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación de fresas (1) hasta que encaje en la posición de DESBLOQUEO, y extraiga el instrumento.
3. Introduzca a tope una fresa nueva, gírela ligeramente hasta que quede sujeta, y gire el casquillo de liberación hasta que encaje en la posición de BLOQUEO. La fresa está correctamente fijada cuando la marca S, M o L en la caña de la fresa ya no resulta visible.

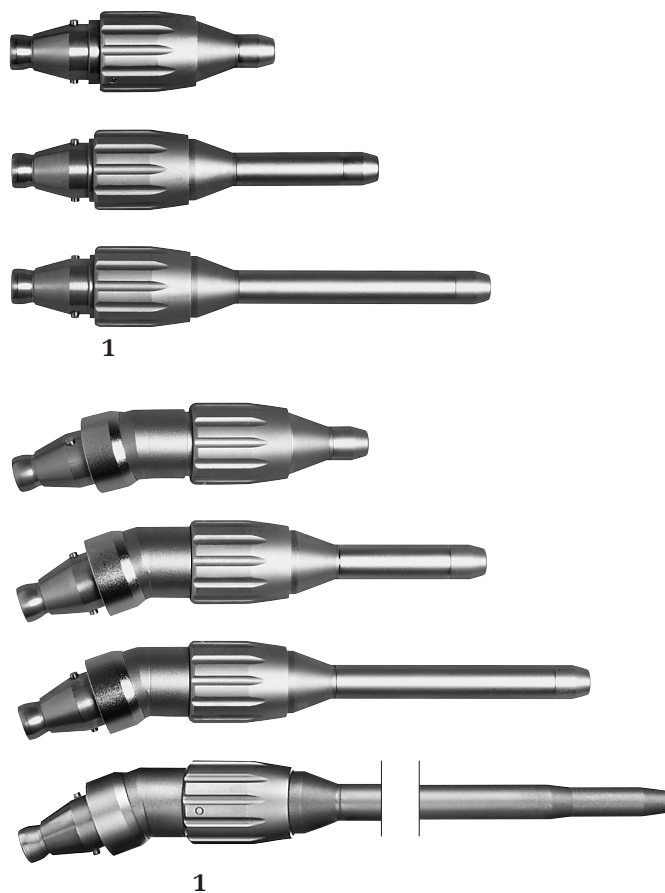
Manipulación de las fresas

Synthes recomienda utilizar una fresa estéril nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente. Las fresas usadas presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica
- Prolongación del tiempo de corte por disminución del rendimiento de la fresa

Precauciones:

- Las fresas deben enfriarse con líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica. Con este fin, utilice la función integrada de irrigación, o irrigue manualmente.
- El tamaño del adaptador de fresado debe corresponder con el tamaño de la fresa (p. ej., el tamaño de adaptador S con el tamaño de fresa S) o un tamaño de fresa mayor (p. ej., el tamaño de adaptador S con el tamaño de fresa M).
- Respete la velocidad óptima para cada fresa indicada con las letras de velocidad A a la D (consulte el capítulo Regulación de la velocidad en la página 10) para evitar atascos, retroceso o saltos de la fresa.
- Tanto el usuario directo como el personal de quirófano deben utilizar gafas de protección cuando trabajen con fresas.
- Si no hay conectados adaptadores de fresado en la pieza de mano durante el cambio de instrumentos, utilice el mango para cambio de instrumentos (05.001.074) para que el cambio de fresa sea más sencillo.



1 Casquillo de liberación para fresas

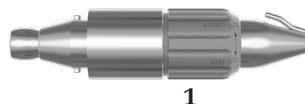
Adaptador de fresado, recto, para vástagos redondos de Ø 2,35 mm (05.001.123)

Relación de engranaje 1:1



Adaptador de fresado, recto, para vástagos redondos de Ø 2,35 mm (05.001.128)

Relación de engranaje 16:1



Adaptadores de conexión a fricción para piezas de Ø 2.35 mm con vástago redondo, anclaje J-Latch y dental.

Cambio de los instrumentos de corte

1. Bloquee la pieza de mano.
2. Gire el casquillo de liberación (1) hasta que encaje en la posición de DESBLOQUEO y extraiga el instrumento.
3. Introduzca el instrumento nuevo y gire el casquillo de liberación hasta que encaje en la posición de BLOQUEO.

Precauciones:

- El usuario es responsable de la seguridad y la correcta aplicación del motor Synthes, incluidos el adaptador y los instrumentos de corte, lo cual abarca los siguientes elementos en particular:
 - la velocidad máxima del adaptador de fresado para vástagos redondos de Ø 2,35 mm es de 60.000 rpm. para 05.001.123 y 3.750 rpm. para 05.001.128.
 - deben utilizarse instrumentos de corte adecuados (específicamente, en cuanto a longitud y velocidad)
 - la fijación segura de la herramienta de corte, es decir, que se haya insertado por completo
 - el instrumento debe estar ya girando antes de entrar en contacto con la pieza de trabajo
 - deben evitarse los atascos y utilizar el instrumento como palanca, ya que ello aumenta el riesgo de rotura
- Compruebe la vibración y la estabilidad de la herramienta de corte utilizada antes de cada uso en el paciente. Si hay vibración o inestabilidad, reduzca la velocidad hasta que ya no haya vibración o no utilice la fresa.

Adaptador para anclaje Intra

Adaptador para anclaje Intra (05.001.103)

Relación de engranaje 1:1



El adaptador para anclaje Intra (05.001.103) permite el utilizar piezas de mano dentales, mucotomos y dermatomos diseñados de conformidad con la norma ISO 3964 (EN 23 964), en combinación con los motores Electric Pen Drive (05.001.010) y Air Pen Drive (05.001.080).


Garantía/Responsabilidad: El usuario es responsable de asegurar la compatibilidad de los productos utilizados en combinación con los sistemas Electric Pen Drive y Air Pen Drive y el adaptador para anclaje Intra.

Adaptadores

Adaptadores de trépanos



Adaptador de trépanos (05.001.054)

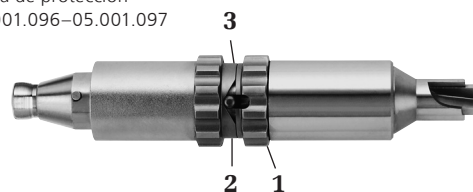
Reducción de engranaje: 97:1

El adaptador de trépanos se utiliza con las fresas de trepanación correspondientes (03.000.350 y 03.000.351), incluyendo las vainas de protección (05.001.096 y 05.001.097), para abrir un cráneo de 3 mm de grosor o más. La pieza de mano debe estar en posición de marcha adelante . Sostenga el adaptador de trépanos en posición perpendicular al cráneo, en el punto de penetración, y aplique siempre una presión constante cuando la fresa de trepanación esté encajada en el hueso. Una vez perforada la bóveda craneal, la fresa de trepanación se desbloquea automáticamente.



Cambio de las fresas de trepanación

1. Gire el casquillo de liberación de fresas de trepanación (1) hasta que la espiga de bloqueo (2) se libere del surco de bloqueo (3). (Posición , Fig. 1).
2. Extraiga la fresa de trepanación junto con la vaina de protección.
3. Introduzca una fresa de trepanación nueva en la vaina de protección, con cuidado de que las espigas de la fresa de trepanación encajen correctamente en las ranuras de la vaina de protección.
4. Monte la nueva fresa de trepanación, con la vaina de protección, en el adaptador de trépanos.
5. Gire el casquillo de liberación de fresas de trepanación (1) hasta que la espiga de bloqueo (2) encaje en el surco de bloqueo (3). (Posición , Fig. 2).



- 1 Casquillo de liberación de fresas de trepanación
2 Clavija de bloqueo
3 Surco de bloqueo

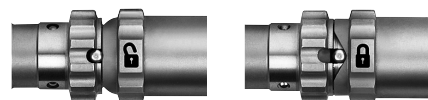


Fig. 1

Fig. 2


Precauciones:

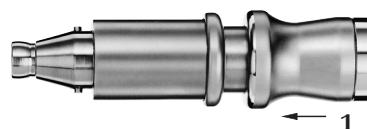
- Si en la zona de penetración hay circunstancias como duramadre con adherencias, presión intracraneal u otras anomalías de fondo, la fresa de trepanación puede cortar la duramadre. Extreme las precauciones al perforar zonas del cráneo como el hueso temporal en lactantes, niños y ancianos, o en caso de tejido óseo enfermo, pues la consistencia y el grosor del cráneo pueden variar, y podría cortarse la duramadre. El adaptador de trépanos 05.001.054, las fresas de trepanación 03.000.350 y 03.000.351 y las vainas de protección 05.001.096-05.001.097 deben utilizarse solamente en huesos de 3 mm de grosor como mínimo.

- Se recomienda enfriar la fresa de trepanación durante el proceso de perforación (utilice para ello la tobera de irrigación 05.001.076).
- Compruebe el funcionamiento de la perforadora antes de cada uso.

Perforadora con anclaje Hudson (05.001.177)

Reducción de engranaje: 97:1

La perforadora con anclaje Hudson se utiliza con una combinación de fresa de trepanación y vaina de protección –denominada generalmente perforadora craneal– con un extremo de Hudson para abrir el cráneo. El modo de funcionamiento de la pieza de mano debe estar en marcha adelante . Sostenga la perforadora en posición perpendicular al cráneo, en el punto de penetración, y aplique siempre una presión constante cuando la fresa de trepanación esté encajada en el hueso.



1 Casquillo de anclaje

Cambio de perforadora craneal

1. Conexión de la perforadora craneal:

Primero, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje (1) en el adaptador; a continuación, introduzca el instrumento a tope.

Suelte la vaina de anclaje una vez introducido totalmente el instrumento. Tire suavemente del instrumento para comprobar que haya quedado bien sujeto.

2. Extracción de la perforadora craneal:

Primero, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje (1); a continuación, extraiga el instrumento.

Precauciones:

- Para el uso de las fresas de trepanación o perforadoras craneales son válidas las correspondientes instrucciones de uso, con advertencias y restricciones, del proveedor.
- Durante la trepanación, se recomienda enfriar el instrumento de corte, para evitar el riesgo de necrosis térmica. Utilice para ello la tobera de irrigación 05.001.180. Asegúrese de que la tobera de irrigación esté colocada de manera que el líquido de refrigeración llegue al instrumento.
- Compruebe el funcionamiento de la perforadora antes de cada uso.
- El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad de la perforadora con anclaje Hudson, la tobera de irrigación y el instrumento de corte utilizados.

Adaptadores

Adaptador de craneótomo

Adaptador de craneótomo (05.001.059) y arcos de protección (05.001.051 – 05.001.053)

Relación de engranaje 1:1

El sistema incluye un adaptador de craneótomo y arcos de protección en tres tamaños de longitud: corto (S), medio (M) y largo (L). Las fresas correspondientes también llevan las marcas S, M y L.



Adaptador de craneótomo
05.001.059

Fresa craneal
03.000.124S – 03.000.126S

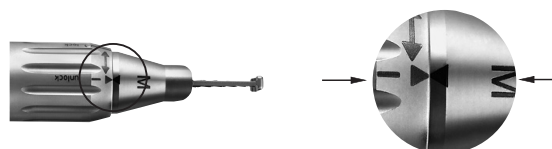
Arco de protección
05.001.051–05.001.053

Cambio de las fresas craneales

1. Bloquee la pieza de mano.
2. Gire la vaina de liberación para fresas (1) hasta que se enganche en la posición de DESBLOQUEO.
3. Tire del arco de protección sobre la fresa craneal y extraiga la fresa.
4. Introduzca una nueva fresa tanto como sea posible, enrosquándola ligeramente. La fresa está colocada correctamente cuando el arco de protección se puede ajustar correctamente.
5. Coloque el arco de protección sobre la fresa y monte el arco de protección en el adaptador craneótomo (preste atención a las flechas para ver la posición de inserción correcta [2]). A continuación, gire el casquillo de liberación del adaptador craneótomo a la posición de BLOQUEO hasta que encaje para fijar la fresa y el arco de protección.
6. Compruebe que la fresa craneal pueda girar libremente y tire con suavidad del arco de protección para comprobar que haya quedado bien encajado.



1 Casquillo de liberación para fresas y arco de protección



2 Las flechas indican la posición de inserción correcta

Precauciones:

- Utilice los craneótomos exclusivamente con sus fresas craneales correspondientes.
- Las fresas craneales deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar el riesgo de necrosis térmica. Para ello, conecte el tubo de irrigación (05.001.178.01S) a la tobera incorporada en el arco de protección.
- Evite la carga lateral en la fresa y en el arco de protección para evitar que se rompa este.
- Si el adaptador de craneótomo no está montado en la pieza de mano, el mango para cambio de instrumentos (05.001.074) facilita el cambio de la fresa craneal con su arco de protección.

Instrumentos de corte

Información general

Uso previsto

Hojas de sierra

Las hojas de sierra están diseñadas para cortar huesos en traumatología y cirugía ortopédica.

Fresas de acero

Las fresas de acero (instrumentos de corte pequeños Torx) están diseñadas para cortar, dar forma, suavizar, perforar, escariar o fresar huesos en cirugías ortopédicas.

Fresas revestidas de diamante o de carburo

Las fresas de carburo o revestidas de diamante (instrumentos de corte pequeños Torx) están diseñadas para cortar, dar forma y suavizar huesos, dientes y metal en cirugías ortopédicas.

De un solo uso/Reprocesamiento

Para obtener resultados óptimos, Synthes recomienda usar un instrumento de corte nuevo para cada intervención. Realizar cortes con un instrumento nuevo y afilado es más rápido y preciso, y genera menos calor. En consecuencia, se acorta la duración de la intervención, disminuye el riesgo de necrosis ósea y se obtiene un resultado mejor y más reproducible.

Todos los instrumentos de carburo o con revestimiento de diamante son de un solo uso.

Embalaje y esterilidad

Todos los instrumentos de corte se suministran en envase estéril.

El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

Dimensiones y marca alfabética de velocidad

Las dimensiones del instrumento de corte figuran en el prospecto de envase.

Las letras indicativas de velocidad grabadas en los instrumentos de corte se explican en la página 10.

Refrigeración de los instrumentos de corte

Synthes recomienda encarecidamente utilizar una tobera de irrigación, el juego de tubos de irrigación (véase la página 14) y un líquido de irrigación para refrigerar instrumentos de corte.

Extracción de implantes con instrumentos de corte

La extracción de implantes con instrumentos de corte únicamente debe llevarse a cabo si no existe ninguna otra posibilidad de extraer los implantes. Utilice solo instrumentos de carburo o con revestimiento de diamante. Retire todas las partículas mediante irrigación continua con aspiración. Cubra bien las partes blandas. Tenga en cuenta los materiales de los que está compuesto el implante.

Seguridad para el usuario

Tanto el usuario directo como el personal de quirófano deben utilizar gafas de protección.

Eliminación de los instrumentos de corte

Los instrumentos de corte contaminados deben eliminarse junto con otros residuos hospitalarios contaminados, o proceder a su descontaminación.

Para obtener información adicional acerca de los instrumentos de corte, consulte las instrucciones de uso «Instrumentos de corte Synthes» (60121204).

Para limpiar y esterilizar los instrumentos de corte, consulte las instrucciones detalladas de «Procesamiento clínico de los instrumentos de corte» (036.000.499).

La descripción de todos los instrumentos de corte disponibles y la correspondiente información para pedidos pueden consultarse en el folleto «Instrumentos de corte de huesos pequeños» (DSEM/PWT/1014/0044).

Cuidado y mantenimiento

Información general

Con el uso, los motores y sus adaptadores se ven expuestos a menudo a golpes y cargas mecánicas elevadas, por lo que no cabe esperar que duren de forma indefinida.

Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos. El reprocesamiento frecuente no afecta de forma importante a la vida útil de la unidad ni de los adaptadores.

Un cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema.

Los motores quirúrgicos de Synthes deben enviarse anualmente para mantenimiento e inspección al fabricante original o una filial autorizada de Synthes. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a uso incorrecto, olvido de las revisiones o revisiones no autorizadas del aparato.

Si desea más información sobre el cuidado y mantenimiento, consulte el cartel «Cuidado y mantenimiento del Air Pen Drive» (DSEM/PWT/0415/0065).

Precauciones:

- **El reprocesamiento debe realizarse inmediatamente después de cada uso.**
- **Los canales, las vainas de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.**
- **Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9,5.** Algunos detergentes con valores superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio y sus aleaciones, plástico y materiales compuestos; para utilizarlos, es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de datos técnicos. Con valores de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. En el documento «Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en el procesamiento clínico», que puede descargarse desde <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, encontrará información detallada sobre la compatibilidad de los materiales.
- **Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.** Si no se especifica temperatura ni tiempo, siga las recomendaciones de Synthes. Limpie siempre los productos con una disolución recién preparada en fresco.
- **Los detergentes utilizados con los productos estarán en contacto con los siguientes materiales: acero, aluminio, plástico y juntas de goma.**
- **No sumerja ningún componente del sistema en disoluciones líquidas ni en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, ya que puede causar daños en el sistema.**

- **Synthes recomienda usar instrumentos de corte nuevos y estériles en cada intervención. En el documento «Procesamiento clínico de los instrumentos de corte» (036.000.499) encontrará instrucciones más detalladas de procesamiento clínico.**
- **La lubricación regular con el aparato de mantenimiento (05.001.099) de Synthes, el spray de mantenimiento (05.001.098) o el aceite de mantenimiento (05.001.095) de Synthes, especialmente cuando se efectúa una limpieza automática, reduce el desgaste y permite prolongar de forma considerable la vida útil del producto.**

Agentes patógenos contagiosos excepcionales

Los pacientes quirúrgicos identificados como en riesgo de sufrir la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y las infecciones relacionadas deben ser tratados con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más recientes.

Notas:

- **Las presentes instrucciones de procesamiento clínico han sido validadas por Synthes para la preparación de productos sanitarios no estériles de Synthes, y se proporcionan de conformidad con las normas ISO 17664:2004 y ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.**
- **Información sobre productos de limpieza: Synthes utilizó los siguientes productos de limpieza durante la validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Estos productos de limpieza no se enumeran con preferencia a otros agentes disponibles de limpieza que puedan funcionar satisfactoriamente: detergentes enzimáticos de pH neutro (por ejemplo el detergente enzimático concentrado Prolystica 2X).**
- **Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que este permita conseguir el resultado deseado, usando para ello el personal adecuado, material y equipo correctamente instalado, mantenido y validado en la unidad de procesamiento. Cualquier desviación de las instrucciones suministradas debe ser evaluada cuidadosamente por eficacia y posibles consecuencias adversas.**

Cuidado y mantenimiento

Limpieza y desinfección

Preparación previa al reprocesamiento

Desensamblaje

Antes de proceder a la limpieza, extraiga todos los instrumentos, instrumentos de corte, adaptadores y cables del motor quirúrgico.

Importante:

- **Debe reprocesar el producto inmediatamente después de cada uso, para evitar la corrosión de los instrumentos y que se seque la sangre.**
- **No sumerja nunca piezas de mano, adaptadores, consolas ni pedales interruptores en disoluciones líquidas ni en un baño ultrasónico, pues podría acortar su vida útil.**
- **Limpie todas las piezas móviles en posición abierta o desbloqueada.**
- **No limpie ni esterilice automáticamente las consolas, los pedales interruptores o los cables de los pedales interruptores (05.001.022).**
- **Los anillos de silicona fijados a los cables deben retirarse (desplazándolos hacia atrás por el cable) antes de proceder al lavado, y pueden fijarse de nuevo tras la esterilización.**

Limpieza y desinfección de las consolas y los pedales interruptores

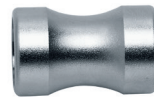
1. Para limpiar las consolas, los pedales interruptores y los cables de los pedales interruptores (05.001.022), utilice un paño que no deje pelusa, suave y limpio humedecido con agua desionizada.

2. Para desinfectar las consolas, los pedales interruptores y el cable de los pedales interruptores (05.001.022), límpielos con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con base de alcohol al 70 % durante treinta (30) segundos. Se recomienda utilizar un desinfectante incluido en la lista VAH, registrado ante la EPA o reconocido a nivel local. Este paso debe repetirse dos (2) veces más, utilizando un nuevo paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % cada vez. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

En caso necesario, puede limpiar el pedal interruptor con agua corriente. Los orificios de ventilación de la placa inferior deben mirar hacia abajo durante la limpieza para que no entre agua en el orificio de ventilación y debe utilizar la caperuza protectora (suministrada con el producto) para cubrir el enchufe hembra de la parte posterior del pedal interruptor. No sumerja los dispositivos. Deje que se sequen después de la limpieza.

Limpieza y desinfección de piezas de mano, adaptadores y cables de conexión con las piezas de mano

Montaje previo a la limpieza manual y automática: Conecte ambos lados de los cables de las piezas de mano (05.001.021, 05.001.025) con la boquilla de cierre (05.001.027).



Boquilla de cierre
(05.001.027)

Asegúrese de que las superficies, que va a cubrir la boquilla de cierre, estén desinfectadas. Para ello, limpie primero dichas superficies con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 %. Asegúrese de que no entre desinfectante en el cable.

Las piezas de mano y sus adaptadores pueden procesarse mediante:

- limpieza manual,
- y/o
- limpieza automatizada con limpieza previa manual.



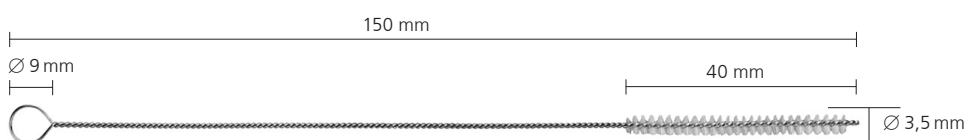
Instrucciones de limpieza manual

Importante: No limpie las consolas, los pedales interruptores ni los cables de los pedales interruptores (05.001.022) siguiendo las instrucciones de limpieza manual.

1. **Eliminación de residuos.** Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos. Sírvese de una esponja, de un paño suave que no deje pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar los restos más grandes de suciedad. Para los canales de los adaptadores, debe utilizar el cepillo de limpieza (05.001.075) mostrado en la ilustración inferior.

Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza. Los cepillos deben inspeccionarse antes de su uso diario y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por el desgaste o la pérdida de las cerdas.

2. **Manipulación de piezas móviles.** Manipule todas las piezas móviles, como gatillos, casquillos y mandos, bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.
3. **Rociado y frote.** Rocíe y frote el aparato con una solución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático para la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.
4. **Aclarado con agua corriente.** Enjuague el aparato con agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones.
5. **Limpieza con detergente.** Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua tibia con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave que no deje pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.



Cepillo de limpieza (05.001.075)

6. **Aclarado con agua corriente.** Aclare bien el dispositivo bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvasse de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y cánulas. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

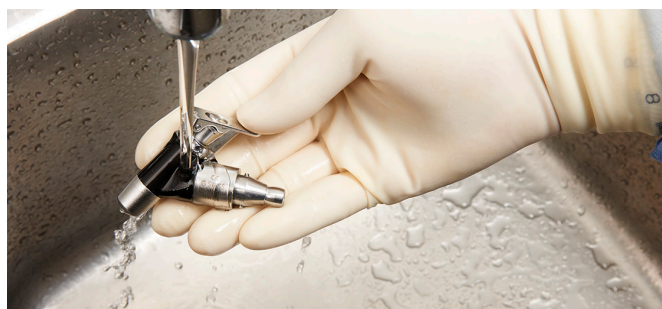


7. **Limpie/desinfecte con aerosol.** Limpie o rocíe las superficies de estos aparatos con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 %.

8. **Inspección visual del producto.** Inspeccione la presencia de suciedad visible en las cánulas, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 8 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.



9. **Aclarado final con agua desionizada o purificada.** Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada durante 2 minutos como mínimo.



10. **Secado.** Seque el producto con un paño suave y sin pelusas o con aire comprimido de calidad médica. Si las canulaciones o los dispositivos más pequeños contienen agua residual, séquelos con aire comprimido tipo médico.



Instrucciones de limpieza automática con prelavado a mano

Importante:

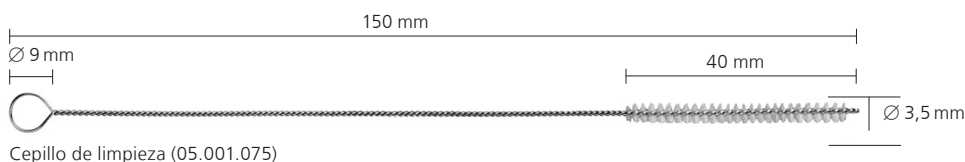
- La limpieza previa manual antes de la limpieza o desinfección automatizada es importante para asegurarse de que los canales y otras áreas de difícil acceso estén limpios.
- El único procedimiento de limpieza y desinfección validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa a mano).
- Antes del prelavado a mano, asegúrese de que ambos extremos del cable (05.001.021, 05.001.025) estén conectados con la boquilla de cierre (05.001.027).
- No limpie las consolas, los pedales interruptores ni los cables de los pedales interruptores (05.001.022) siguiendo las instrucciones de limpieza automática con prelavado a mano.

1. **Eliminación de residuos.** Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave que no deje pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar los restos más grandes de suciedad. Para los canales de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza (05.001.075) de la imagen de abajo.



Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza. Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas.

2. **Manipulación de piezas móviles.** Manipule todas las piezas móviles, como gatillos, casquillos y mandos, bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.
3. **Rociado y frote.** Rocíe y frote el aparato con una solución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático para la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.



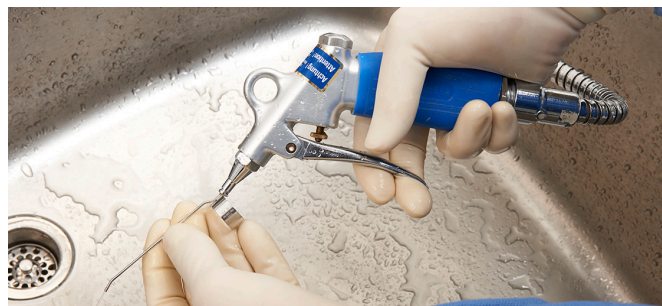
4. **Aclarado con agua corriente.** Enjuague el aparato con agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones.



5. **Limpieza con detergente.** Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua tibia con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave que no deje pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración/dilución.

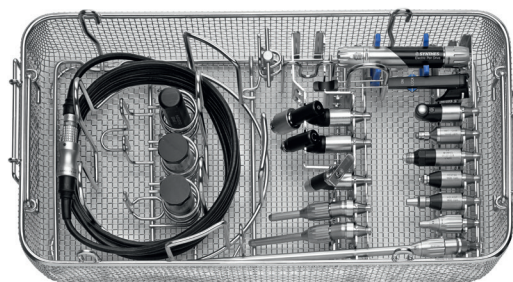


6. **Aclarado con agua corriente.** Aclare bien el dispositivo bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y cánulas. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.



7. **Inspección visual del producto.** Inspeccione la presencia de suciedad visible en las cánulas, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

8. **Carga de la cesta de lavado.** Coloque los instrumentos en la cesta de lavado diseñada para lavado automático suministrada por Synthes (68.001.800), como se muestra en la página siguiente o consulte el plan de carga (DSEM/PWT/1116/0130).



68.001.800

Plan de carga para la cesta de lavado para Electric Pen Drive (EPD)

68.001.800 cesta de lavado, tamaño 1/1, para Electric Pen Drive (EPD) y Air Pen Drive (APD)

+ 68.001.602 Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1

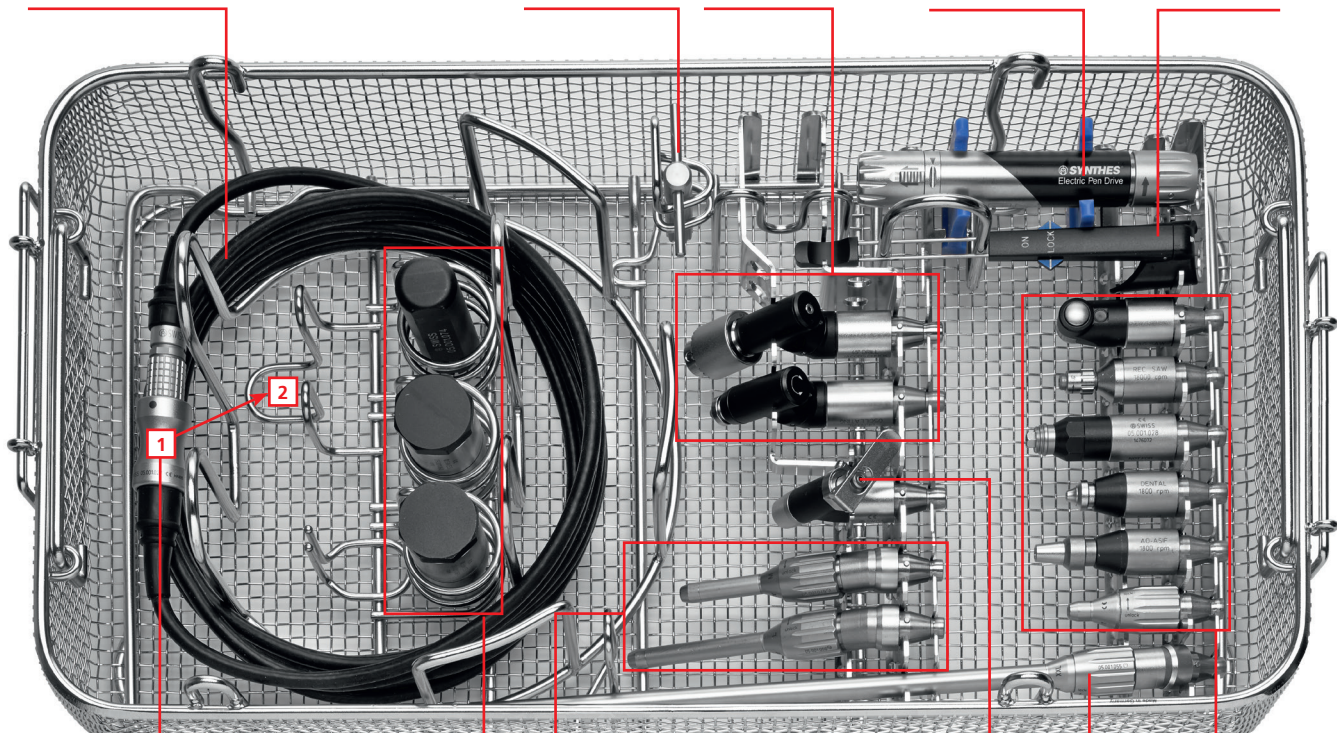
05.001.021/05.001.025
Cable EPD – Consola

310.932
Llave para mandril

Dos lugares para
adaptadores de 45°

05.001.010
Electric Pen Drive

05.001.012
Gatillo

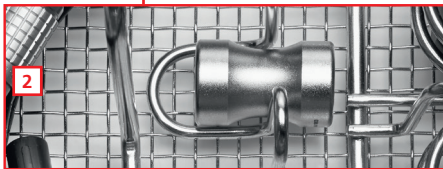


Tres lugares para el mango
05.001.074, la unidad de
calibración de torsión
05.001.060-061

Dos lugares para adaptadores
de fresa **05.001.048-050**,
20° o adaptadores rectos

05.001.037
Adaptador de agujas
de Kirschner

Seis lugares para
adaptadores rectos

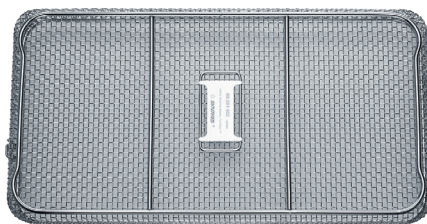


Un lugar para el adaptador de fresado
05.001.063 XL o **05.001.055 XXL**, 20° o
adaptador de fresado **05.001.036** 90°, largo

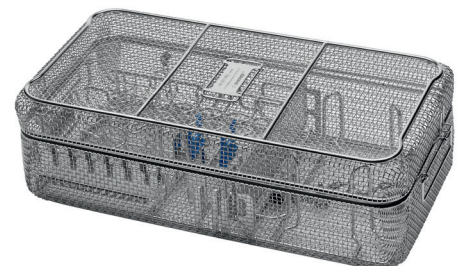
05.001.027 Boquilla de cierre:

1 Conecte y proteja el cable con la boquilla de
cierre durante el lavado.

2 Retire la boquilla de cierre antes de la
esterilización y colóquela en el lugar
correspondiente.



68.001.602
Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1



68.001.800 y **68.001.602**
Dimensiones (longitud × anchura × altura)
Cesta de lavado sin tapa: 500 × 250 × 117 mm
Cesta de lavado con tapa: 504 × 250 × 150 mm

9. Parámetros del ciclo de limpieza automática

Nota: La lavadora de desinfección debe cumplir los requisitos especificados en la norma ISO 15883.

Paso	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
Enjuagado	2 minutos	Agua corriente fría
Prelavado	1 minuto	Agua tibia (≥ 40 °C); use detergente
Limpieza	2 minutos	Agua tibia (≥ 45 °C); use detergente
Enjuagado	5 minutos	Agua desionizada o purificada
Desinfección térmica	5 minutos	Agua desionizada caliente (≥ 90 °C)
Secado	40 minutos	≥ 90 °C

10. **Inspección del aparato.** Extraiga todos los artículos de la cesta de lavado. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las cánulas, anclajes, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza manual previa y limpieza automatizada. Compruebe que todas las piezas estén completamente secas. Si las canulaciones o los dispositivos más pequeños contienen agua residual, séquelos con aire comprimido tipo médico.

El procedimiento de limpieza y desinfección automáticas supone una fatiga añadida para el material de los motores quirúrgicos, especialmente para las juntas y rodamientos. Por consiguiente, los artículos deben lubricarse adecuadamente y enviarse periódicamente a revisión (al menos una vez al año).

Mantenimiento y lubricación

Para asegurar una larga vida útil y reducir las reparaciones, es necesario lubricar las partes móviles accesibles de la pieza de mano y el adaptador después de cada uso. La lubricación ayuda a evitar daños y que los dispositivos funcionen mal.

Para más información sobre la lubricación, consulte las instrucciones de uso del aceite de mantenimiento Synthes 05.001.095 (60099549), del spray de mantenimiento Synthes 05.001.098 (60099550) y el Póster de cuidado y mantenimiento del EPD (DSEM/PWT/0415/0065).

Mantenimiento con el aparato de mantenimiento de Synthes

Synthes recomienda el uso del aparato de mantenimiento de Synthes (05.001.099), desarrollado para la lubricación de la pieza de mano y los adaptadores. El aparato de mantenimiento garantiza un mantenimiento óptimo durante toda la vida útil del sistema. El funcionamiento del aparato de mantenimiento se explica en las instrucciones de uso relacionadas (DSEM/PWT/0914/0027).

Después de cada uso, o cuando se considere necesario, se recomienda aplicar el lubricante de mantenimiento Synthes (05.001.095) en las partes móviles de la pieza de mano, según se explica en el apartado siguiente, «Mantenimiento manual».



Aparato de mantenimiento,
05.001.099

Mantenimiento manual

Lubricación de la pieza de mano – con spray de mantenimiento 05.001.098

1. Después de cada uso, realice un mantenimiento de la pieza de mano con el spray de mantenimiento Synthes (05.001.098) y el adaptador de lubricación para Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Aplique brevemente, una vez (aproximadamente un segundo), el spray sobre el anclaje del adaptador de la pieza de mano. Para este paso, envuelva la pieza de mano en un paño destinado a recoger el exceso de lubricante, o sosténgala encima de un lavabo. Rocíe siempre con el spray lejos del cuerpo.
3. Después de rociar con el spray, elimine el exceso de lubricante con un paño. Se recomienda aplicar el aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) para Electric y Air Pen Drive después de cada uso, o cuando se considere necesario, en las piezas móviles de la pieza de mano, según se explica a continuación.

Después de cada uso, o cuando se considere necesario, se recomienda aplicar el aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) para Electric Pen Drive y Air Pen Drive en las partes móviles de la pieza de mano, según se explica en el apartado siguiente, «Mantenimiento manual».

Lubricación de los adaptadores

Después de cada uso, lubrique los adaptadores con el spray de mantenimiento Synthes (05.001.098) y la pieza de conexión para adaptadores para spray de mantenimiento (05.001.102).

Aplique brevemente, una vez (aproximadamente un segundo), el spray sobre el anclaje del adaptador. Para este paso, envuelva el adaptador en un paño destinado a recoger el exceso de lubricante, o sosténgalo encima de un lavabo. Rocíe siempre con el spray lejos del cuerpo.

Después de rociar con el spray, elimine el exceso de lubricante con un paño.



Lubricación de las partes móviles de la pieza de mano con aceite de mantenimiento Synthes**05.001.095**

Aplique una gota de aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) en las ranuras situadas entre el cuerpo de la pieza de mano y el casquillo de ajuste (1), otra gota de aceite en las ranuras que hay detrás del casquillo de liberación (2) y movilece ambos casquillos.

**Lubricación de las partes móviles de los adaptadores**

Aplique una gota de aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) a todas las piezas móviles de los adaptadores.

Precaución: Utilice exclusivamente el spray de mantenimiento Synthes (05.001.098) y/o el aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095). Su composición biocompatible satisface los máximos requisitos para motores quirúrgicos. Los lubricantes con otras composiciones pueden quedar pegajosos y podrían tener un efecto tóxico.

Control de la función

- Inspeccione visualmente si existen daños visibles o signos de desgaste.
- Si el sistema presentara piezas corroídas, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.
- Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.
- Compruebe que funcionen bien los casquillos de anclaje de la pieza de mano y de los adaptadores, así como su uso con los instrumentos de corte.
- Compruebe antes de cada uso que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.

Embalaje, esterilización y conservación

Envase

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la Vario Case de Synthes (68.000.000 o 68.000.010) o en la cesta de lavado (68.001.800). Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

Esterilización

Importante: Retire la boquilla de cierre para cable (05.001.027) antes de la esterilización.

El sistema Electric Pen Drive de Synthes puede reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Esterilización de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado y extracción forzada de aire (prevacío) (mínimo 3 pulsos)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	20 – 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134 °C Máximo 138 °C	20 – 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

Precauciones:

- Los pedales interruptores y las consolas no deben esterilizarse.
- Los siguientes valores máximos no deben superarse: 138 °C durante un máximo de 18 minutos. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- Después de la esterilización, debe dejarse enfriar la pieza de mano hasta la temperatura ambiente antes de utilizarla de nuevo.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

Almacenamiento

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE (ESTÉRIL)» van impresas en la etiqueta del envase. Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando primero los productos más antiguos («método FIFO»).

Cuidado y mantenimiento

Reparación y servicio técnico

En caso de avería o funcionamiento defectuoso, envíe el aparato a su filial de Synthes.

Si un aparato se cae, debe enviarse al servicio técnico.

No use nunca un aparato averiado. Si no fuera ya posible o factible reparar el aparato, debe desecharse de conformidad con lo indicado en el apartado siguiente, «Eliminación de desechos».

A excepción de las medidas de cuidado y mantenimiento ya mencionadas, el usuario no debe realizar por su cuenta ni a través de terceros ninguna otra labor de mantenimiento.

Este producto requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez al año, para mantener su funcionalidad. Este servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado.

Utilice el embalaje original para enviar de vuelta los dispositivos al fabricante de Synthes o a un centro autorizado.

Cuando envíe la consola para reparación o mantenimiento, incluya siempre el cable de alimentación.

Garantía/responsabilidad: El fabricante declina toda responsabilidad por los daños resultantes de un mantenimiento no autorizado.

Reemplazo de los fusibles

Véase la figura de la página 8.

1. Antes de reemplazar un fusible, asegúrese de que el cable de alimentación esté desenchufado de la toma (13).
2. Extraiga la caja de fusibles (15) y reemplace los fusibles. Use exclusivamente fusibles de 3 AF/250 V con capacidad de corte de 1500 A. Asegúrese de que ambos fusibles sean del mismo tipo y valor nominal.
3. Vuelva a introducir la caja de fusibles (15) en la consola.



Eliminación

En la mayor parte de los casos, los motores averiados pueden repararse (véase el apartado anterior, «Reparación y servicio técnico»).




La directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) es de aplicación a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.

Precaución: Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento para evitar el riesgo de infección tras su eliminación.

Envíe a su representante local de Synthes los aparatos que ya no vaya a utilizar más. De esta forma, se garantiza su eliminación de conformidad con la aplicación nacional de la directiva correspondiente. El aparato no debe desecharse junto con los residuos domésticos.

Solución de problemas

Problema	Posibles causas	Remedio
La pieza de mano no arranca.	La consola no está encendida o no está conectada.	Conecte o encienda la consola.
	La pieza de mano no está conectada a la consola.	Conecte la pieza de mano a la consola.
	El casquillo de ajuste de la pieza de mano está en la posición de BLOQUEO.	Coloque el casquillo de ajuste en la posición de marcha adelante (FWD) o marcha atrás (REV).
	El casquillo de liberación de la fresa en el adaptador de fresado está en la posición de DESBLOQUEO.	Coloque el casquillo de liberación en el adaptador de fresado en la posición de BLOQUEO.
	Hay dos piezas de mano y un pedal interruptor conectados, y ambas piezas de mano tienen el casquillo de ajuste en posición FWD o REV.	Con el pedal interruptor conectado, una pieza de mano debe tener el casquillo de ajuste en posición de BLOQUEO.
	La pieza de mano no se ha dejado enfriar lo suficiente después de su esterilización (está activada la protección contra sobrecalentamiento).	Espere hasta que la pieza de mano se haya enfriado.
	El gatillo está girado 180°.	Gire el gatillo 180° y conéctelo como se explica en el capítulo «Gatillo».
La pieza de mano se para de repente.	El interruptor de seguridad del gatillo está en la posición de BLOQUEO.	Coloque el interruptor de seguridad en la posición de activado (ON).
	Se ha sobrecalentado la pieza de mano (se ha activado la protección contra la sobrecarga).	Espere hasta que la pieza de mano se haya enfriado.
No se pueden acoplar los adaptadores a la unidad.	El enganche del adaptador está bloqueado por depósitos.	Retire con unas pinzas los objetos sólidos. Precaución: Al extraer objetos, coloque el motor en posición de BLOQUEO.

Problema	Posibles causas	Remedio
No es posible montar el instrumento (hoja de sierra, broca, fresa, etc.) en el adaptador, o resulta difícil montarlo.	El vástago del instrumento está dañado.	Cambie el instrumento o envíelo al servicio técnico de Synthes.
Los huesos y el instrumento se recalientan en exceso con el trabajo.	Los bordes cortantes del instrumento están desgastados.	Cambie el instrumento.
La bomba funciona al revés.	El tubo de irrigación se ha conectado en la dirección equivocada.	Conecte el tubo de irrigación según se explica en la página 12.
El gatillo no funciona.	El gatillo se ha caído al suelo. El imán se ha desmagnetizado.	Envíe el gatillo al servicio técnico de Synthes.
El LED  de la consola parpadea.	Consola defectuosa.	Envíe la consola al servicio técnico de Synthes.

Si las soluciones recomendadas no tienen efecto, póngase en contacto con el servicio técnico de Synthes.

Especificaciones del sistema

Datos técnicos*

Pluma: 05.001.010

Grado de protección: IP 54

Funcionamiento en marcha adelante (sentido de las agujas del reloj) y marcha atrás (sentido contrario al de las agujas del reloj)

Pieza de mano 05.001.010

Peso: 183 g

Longitud: 130 mm

Velocidad de regulación continua: 0 – 60.000 rpm

Consolas: 05.001.006 y 05.001.002

Tensión de funcionamiento: 100 V CA – 240 V CA, 50/60 Hz

Corriente de funcionamiento: 2,0 – 0,7 A

Grado de protección: IP X0

Fusible: 2X3 AF/250 V,
capacidad de corte 1500 A

Consola: 05.001.006

Peso: 5,25 kg (±10 %)

Dimensiones: 245 mm×192 mm×181 mm

Consola: 05.001.002

Peso: 4,1 kg (±10 %)

Dimensiones: 245 mm×170 mm×118 mm

Pedales interruptores 05.001.016 y 05.001.017

Grado de protección: IP X8

Pedal interruptor (1 pedal) 05.001.016

Peso: 1,6 kg

Dimensiones: 220 mm×160 mm×154 mm

Pedal interruptor (2 pedales) 05.001.017

Peso: 3 kg

Dimensiones: 350 mm×210 mm×160 mm
(barra incluida)

* Datos técnicos sujetos a tolerancia. Las especificaciones son aproximadas, y pueden variar de un aparato a otro, o como resultado de las fluctuaciones en el suministro eléctrico.

El aparato cumple las siguientes normas:

Equipos electromédicos - Parte 1:
Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial:

CEI 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),
EN 60601-1 (2006)+A11+A1+A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14







Equipos electromédicos – Parte 1-2:
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética -
Requisitos y ensayos:
CEI 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Equipos electromédicos – Parte 1-6:
Norma colateral: Usabilidad:
CEI 60601-1-6 (2010) (ed. 3.0)+A1 (2010)



Médico
Equipos médicos generales con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, solo de conformidad con:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2014)

Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humedad relativa	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Presión atmosférica	 700 hPa 0,5 bar 1.060 hPa 1,06 bares	 700 hPa 0,5 bar 1.060 hPa 1,06 bares
Altitud	0 – 3.000 m	0 – 3.000 m

Transporte*

Temperatura	Duración	Humedad
-29 °C; -20 °F	72 h	sin controlar
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*los productos se han probado conforme a ISTA 2A

Ciclos de trabajo

Para evitar el sobrecalentamiento, respete siempre los ciclos de trabajo indicados a continuación para cada adaptador.



Funcionamiento intermitente	X _{min} encendido	Y _{min} apagado	Ciclos
Adaptadores de fresado	30 s	30 s	10
Adaptador de craneótomo	30 s	30 s	5
Adaptador de trépanos	1 min	3 min	3
Adaptador de sierra alternante	30 s	60 s	5
Adaptador de sierra oscilante	25 s	60 s	5
Adaptador de sierra sagital	30 s	60 s	5

Estas recomendaciones de tiempos de utilización de los adaptadores para Electric Pen Drive se han determinado bajo una carga promedio con una temperatura ambiente de 20 °C (68 °F).

Quizá tenga que reducir los ciclos de trabajo mencionados en caso de aplicarse cargas mayores o con una temperatura ambiente superior a 20 °C (68 °F). Téngalo en cuenta a la hora de planificar la intervención quirúrgica.

En general, los sistemas eléctricos pueden recalentarse con el uso constante. Por este motivo, se recomienda que cuando los periodos de uso constante sean los arriba recomendados, deje que la empuñadura y el adaptador se enfríen. De esta forma se evita que el aparato se recaliente, con el riesgo consiguiente para el paciente o el usuario. Después del número anteriormente indicado de ciclos, debe dejarse que los adaptadores respectivos se enfríen durante 30 minutos. Es responsabilidad del usuario aplicar y apagar el sistema en la forma indicada. Si se requieren periodos más prolongados de uso constante, deberán utilizarse dos piezas de mano y dos adaptadores distintos. Para la cirugía bucal se recomienda evitar todo contacto de los componentes calientes con tejidos blandos, pues las temperaturas de aprox. 45 °C pueden dañar los labios y la mucosa bucal.

Precauciones:

- Respete escrupulosamente los ciclos de trabajo recomendados.
- Utilice siempre instrumentos de corte nuevos para evitar que el sistema se recaliente debido a una disminución del rendimiento de corte.
- El mantenimiento meticuloso del sistema permite reducir la formación de calor en la pieza de mano y los adaptadores. Se recomienda encarecidamente el uso del aparato de mantenimiento (05.001.099).

Advertencia: El motor Electric Pen Drive no debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.

Declaración de emisiones sonoras por nivel de presión acústica y nivel de potencia acústica según la Directiva europea 2006/42/CE, anexo I

Nivel de presión acústica [LpA] conforme con la norma EN ISO 11202

Nivel de potencia acústica [LwA] conforme con la norma EN ISO 3746

Pieza de mano	Adaptador	Instrumento de corte	Nivel de presión (LpA) en [dB(A)]	Nivel de potencia (LwA) en [dB(A)]	Tiempo máx. de exposición diaria sin protección auditiva
EPD 05.001.010	–	–	58	–	sin límite
	Adaptador AO/ASIF 05.001.032	–	61	–	sin límite
	Adaptador de sierra oscilante 05.001.038	Hoja de sierra 03.000.313	81	90	19 h
		Hoja de sierra 03.000.316	81	94	19 h
	Sagital Adaptadores de sierra 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Hoja de sierra 03.000.303	73	79	sin límite
		Hoja de sierra 03.000.315	83	90	12 h
	Adaptador de sierra alternante 05.001.040	Hoja de sierra 03.000.321	71	–	sin límite
		Hoja de sierra 03.000.330	71	–	sin límite
	Adaptador de fresado 05.001.055	Fresa 03.000.017	63	78	sin límite
		Fresa 03.000.108	64	77	sin límite

Declaración de emisión de vibraciones de conformidad con la Directiva europea 2002/44/CEEmisión de vibraciones (m/s²) conforme con la norma EN ISO 5349-1.

Pieza de mano	Adaptador	Instrumento de corte	Declaración [m/s²]	Exposición máx. diaria
EPD 05.001.010	–	–	< 2,5	8 h
	Adaptador AO/ASIF 05.001.032	–	< 2,5	8 h
	Adaptador de sierra oscilante 05.001.038	Hoja de sierra 03.000.313	24,8	4 min 50 s
		Hoja de sierra 03.000.316	33,6	2 min 30 s
	Sagital Adaptadores de sierra 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Hoja de sierra 03.000.303	5,14	1 h 53 min
		Hoja de sierra 03.000.315	24,98	4 min 40 s
	Adaptador de sierra alternante 05.001.040	Hoja de sierra 03.000.321	5,9	1 h 26 min
		Hoja de sierra 03.000.330	6,3	1 h 15 min
	Adaptador de fresado 05.001.055	Fresa 03.000.017	0,91	8 h
		Fresa 03.000.108	0,74	8 h

Compatibilidad electromagnética

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL CONFORME A LA NORMA
CEI 60601-1-2, 2014, ED. 4.0

Emisiones

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema EPD de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El sistema EPD de Synthes utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy débiles y no es probable que causen interferencias a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	Las características en cuanto a emisiones de este equipo lo hacen adecuado para el uso en entornos profesionales en zonas industriales y hospitales. Si se utiliza en un entorno residencial, este equipo podría no ofrecer el nivel adecuado de protección frente a servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Sería necesario que el usuario tome medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad (cualquier equipo)

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema EPD de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Ensayo de nivel CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 4 kV para líneas de suministro de energía ± 4 kV para líneas de señal	± 4 kV para líneas de suministro de energía ± 4 kV para líneas de señal	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 ciclos) 40 % U_T (5 ciclos) 70 % U_T (25 ciclos) < 5 % U_T durante 5 s	< 5 % U_T (0,5 ciclos) 40 % U_T (5 ciclos) 70 % U_T (25 ciclos) < 5 % U_T durante 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema EPD de Synthes necesita que este continúe funcionando en caso de corte del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema EPD de Synthes esté alimentado por un SAI.
Nota: U_T es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.			
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una localización típica en el ámbito comercial u hospitalario.

Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema EPD de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

Precaución: Debe evitarse utilizar este aparato apilado o al lado de otros equipos, ya que podría funcionar de forma inadecuada. Si es necesario utilizarlo apilado o al lado de otro equipo, deberá observarse el aparato y el otro equipo para comprobar que funcionan con normalidad.

Entorno electromagnético – directrices

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia del sistema EPD de Synthes (incluidos sus cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.

Ensayo de inmunidad	Ensayo de nivel CEI 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada ^c
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V eficaz 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz a 230 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz a 6,2 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz

Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada según un estudio electromagnético del lugar,^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b

Pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:



Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se está usando el sistema EPD de Synthes excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse el sistema EPD de Synthes para comprobar que funcione adecuadamente. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el sistema EPD de Synthes.
- b Por encima del intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 10 V/m.
- c Otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM de radiofrecuencia no es de esperar que mejoren la aplicabilidad de esta tabla.

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema EPD de Synthes

El sistema EPD de Synthes está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por las emisiones de RF estén controladas. El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema EPD de Synthes, de conformidad con las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
--	---	--	--

W	m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	23 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), puede determinarse por medio de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.
- Estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.
- Se utilizó otro factor añadido de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada, con el fin de disminuir la probabilidad de que los equipos portátiles y móviles de comunicación causen interferencias si se llevan de forma involuntaria a zonas próximas a los pacientes.

Información para pedidos

Consolas

05.001.006	Consola estándar, con sistema de irrigación, sin limitador dinámico, para Electric Pen Drive
05.001.002	Consola básica para Electric Pen Drive y Small Electric Drive

Piezas de mano

05.001.010	Electric Pen Drive 60 000 rpm
------------	-------------------------------

Gatillo

05.001.012	Gatillo, para Electric Pen Drive
------------	----------------------------------

Pedal interruptor

05.001.016	Pedal interruptor (1 pedal), para Electric Pen Drive
05.001.017	Pedal interruptor (2 pedales), para Electric Pen Drive

Cable

05.001.021	Cable para Electric Pen Drive - consola, longitud 4 m
05.001.022	Cable pedal - consola, para Electric Pen Drive, longitud 4 m
05.001.025	Cable para Electric Pen Drive - consola, longitud 3 m
05.001.027	Boquilla de cierre para cable, para Electric Pen Drive

Cajas Vario Case

68.000.000	Vario Case para Electric Pen Drive, sin tapa, sin contenido
68.000.010	Vario Case, tamaño 1/2, para Electric Pen Drive, sin tapa, sin contenido
68.000.004	Bandeja, tamaño 1/2, para instrumentos básicos, para Vario Case ref. 68.000.000
68.000.005	Bandeja, tamaño 1/4, para Spine, para Vario Case ref. 68.000.000
68.000.006	Bandeja, tamaño 1/4, para Neuro, para Vario Case ref. 68.000.000
689.507	Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case
689.537	Tapa de acero, tamaño 1/2, para Vario Case

Cestas de lavado y esterilización

68.001.800	Cesta de lavado, tamaño 1/1, para EPD y APD
68.001.602	Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1

Adaptadores de tornillos

05.001.028	Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para EPD y APD
05.001.029	Adaptador de tornillos con anclaje hexagonal, para EPD y APD
05.001.034	Adaptador de tornillos con anclaje dental, para EPD y APD

Adaptadores de broca

05.001.030	Adaptador con anclaje dental, para EPD y APD
05.001.031	Adaptador con anclaje J-Latch, para EPD y APD
05.001.032	Adaptador AO/ASIF, para EPD y APD
05.001.033	Adaptador para perforación oscilante 45°, con mandril de anclaje dental, para EPD y APD
05.001.035	Adaptador corto de 90°, con mandril de anclaje dental, para EPD y APD
05.001.036	Adaptador largo de 90°, con mandril de anclaje dental, para EPD y APD
05.001.037	Adaptador de agujas de Kirschner, para EPD y APD
05.001.044	Adaptador AO/ASIF 45°, para EPD y APD
05.001.120	Adaptador 45°, canulado, con mandril de tres mordazas, para EPD y APD
05.001.123	Adaptador de fresado, recto, para vástagos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD y APD
05.001.103	Adaptador para anclaje Intra, para EPD y APD

Adaptadores de broca/fresado

05.001.123	Adaptador de fresado, recto, para vástagos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD y APD
05.001.128	Adaptador de fresado, recto, para vástagos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD y APD

Adaptadores de sierra

05.001.038	Adaptador de sierra oscilante, para EPD y APD
05.001.039	Adaptador de sierra sagital, para EPD y APD
05.001.183	Adaptador de sierra sagital, centrado, para EPD y APD
05.001.182	Adaptador de sierra sagital, de 90°, para EPD y APD
05.001.040	Adaptador de sierra alternante, para EPD y APD

Adaptadores de fresado

05.001.045	Adaptador de fresado, S, para EPD y APD
05.001.046	Adaptador de fresado, M, para EPD y APD
05.001.047	Adaptador de fresado, L, para EPD y APD
05.001.048	Adaptador de fresado, S, angulado, para EPD y APD
05.001.049	Adaptador de fresado, M, angulado, para EPD y APD
05.001.050	Adaptador de fresado, L, angulado, para EPD y APD
05.001.063	Adaptador de fresado, XL, 20°, para EPD y APD
05.001.055	Adaptador de fresado XXL, 20°, para EPD y APD
05.001.059	Adaptador de craneótomo, para EPD y APD
05.001.051	Arco de protección, S, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD
05.001.052	Arco de protección, M, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD
05.001.053	Arco de protección, L, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD
05.001.054	Adaptador de trépanos, para EPD y APD
05.001.177	Perforadora, con anclaje Hudson, para EPD y APD
05.001.096	Vaina de protección para fresa de trepanación de Ø 7,0 mm
05.001.097	Vaina de protección para fresa de trepanación de Ø 12,0 mm
03.000.350/S	Fresa de trepanación de Ø 7,0 mm
03.000.351/S	Fresa de trepanación de Ø 12,0 mm

Accesorios

05.001.121	Guía para aguja de Kirschner, para sierra oscilante, para EPD y APD
05.001.066	Tobera de irrigación corta, para EPD y APD, para ref. 05.001.045 y 05.001.048
05.001.067	Tobera de irrigación mediana, para EPD y APD, para ref. 05.001.046 y 05.001.049
05.001.068	Tobera de irrigación larga, para EPD y APD, para ref. 05.001.047 y 05.001.050
05.001.065	Tobera de irrigación para EPD y APD, para ref. 05.001.063
05.001.122	Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptador de fresado angulado XXL ref. 05.001.055
05.001.111	Tobera de irrigación, para EPD y APD, para adaptadores Ref. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 y 05.001.110
05.001.070	Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptador de sierra sagital ref. 05.001.039
05.001.185	Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptador de sierra sagital, centrado, ref. 05.001.183
05.001.184	Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptador de sierra sagital, de 90°, ref. 05.001.182
05.001.071	Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptador de sierra alternante ref. 05.001.040
05.001.076	Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptador de trépanos ref. 05.001.054
05.001.180	Tobera de irrigación, para perforadora con anclaje Hudson 05.001.177, para EPD y APD
05.001.178.01S	Juego de tubos de irrigación, para EPD y APD, estéril, envase individual
05.001.179.05S	Clips para juego de tubos de irrigación, estéril, envase de 5 unidades
05.001.098	Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml
05.001.099	Aparato de mantenimiento, para EPD y APD
05.001.094	Relleno para aparato de mantenimiento, para EPD y APD
05.001.095	Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD
05.001.101	Adaptador para pieza de mano EPD, para spray de mantenimiento ref. 05.001.098
05.001.102	Pieza de conexión para adaptadores EPD/APD, para spray de mantenimiento ref. 05.001.098
05.001.074	Mango para cambio de instrumentos, para adaptadores EPD y APD
68.000.012	Soporte para cestas de lavadora, para Electric Pen Drive
05.001.075	Cepillo de limpieza para ref. 05.001.037
310.932	Llave de recambio, para ref. 310.930, 532.016 y 05.001.120

Instrumentos de corte

La información para pedidos de instrumentos de corte para Electric Pen Drive puede consultarse en el folleto «Instrumentos de corte para huesos pequeños» (DSEM/PWT/1014/0044).

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.
Póngase en contacto con su representante de ventas de DePuy Synthes para obtener más información.

Dispone de todas las instrucciones de uso del implante Synthes, así como de otras instrucciones de uso en PDF en www.e-ifu.com.

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland