

Motor compacto con adaptadores específicos para una gran variedad de aplicaciones

Air Pen Drive

Instrucciones de uso



Índice

Introducción	Información general	3
	Explicación de los símbolos	5

Sistema Air Pen Drive	Air Pen Drive	6
	Adaptador de anclaje angular (05.001.085)	8
	Gatillo (05.001.082)	9
	Pedal interruptor (05.001.081)	10

Adaptadores	Información general	11
	Adaptadores de broca	12
	Adaptadores de tornillos	14
	Adaptador de agujas de Kirschner	15
	Adaptadores de sierra	16
	Adaptadores de fresado	18
	Adaptador para anclaje Intra	20
	Adaptadores de trépanos	21
	Adaptador de craneótomo	23

Instrumentos de corte	Información general	24
------------------------------	---------------------	----

Cuidado y mantenimiento	Información general	25
	Limpieza y desinfección	26
	• Preparación previa al reprocesamiento	26
	• Instrucciones de limpieza manual	27
	• Instrucciones de limpieza automatizada con limpieza previa manual	29
	Mantenimiento y lubricación	33
	Control de la función	36
	Embalaje, esterilización y conservación	37
	Reparación y servicio técnico	38
	Eliminación	39
Solución de problemas		40
Especificaciones del sistema		42
Información para pedidos		47

Introducción

Información general

Uso previsto

El Air Pen Drive es un sistema neumático para uso terapéutico en traumatología general, y también para intervenciones quirúrgicas en las regiones de la mano, el pie, la columna vertebral, la región maxilofacial y en neurocirugía.

Instrucciones de seguridad

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» correspondientes al sistema de implantes que se use.

El sistema Air Pen Drive solamente 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 Air Pen Drive está diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.

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 utilice nunca oxígeno para poner en funcionamiento los sistemas neumáticos (¡peligro de explosión!); utilice sólo aire comprimido o nitrógeno comprimido.

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

Presión de trabajo recomendada: 6-8 bares (consulte también el capítulo Especificaciones del sistema)

Utilice sólo mangueras Synthes originales para el aire comprimido.

Antes del primer uso y de cada uso posterior, los motores y sus accesorios/adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento. Todas las cubiertas protectoras y las láminas de aluminio deben retirarse antes de proceder a la esterilización.

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

Utilice siempre equipo de protección personal (EPP) que incluya gafas de seguridad para manipular el motor Air Pen Drive.

Para evitar el sobrecalentamiento, respete siempre los ciclos de trabajo indicados para cada adaptador en la página 42.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda limpiarlo después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y mantenimiento». El cumplimiento de estas especificaciones puede prolongar de modo considerable la vida útil del instrumento. Utilice exclusivamente el aceite de mantenimiento Synthes para EPD/APD, 40 ml o el spray de mantenimiento Synthes, 400 ml para lubricar la herramienta.

El uso de instrumentos de corte eficaces es la base del éxito de cualquier intervención quirúrgica. Por lo tanto, antes de cada uso es imprescindible examinar los instrumentos de corte 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 a utilizar el sistema Air Pen Drive junto con un sistema de implantes, consulte antes las «Instrucciones de uso del implante Synthes» correspondientes.

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

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 actualizadas.

Precauciones:

- **No utilice nunca oxígeno para poner en funcionamiento los sistemas neumáticos (¡peligro de explosión!); utilice sólo aire comprimido o nitrógeno comprimido.**
- **Para evitar lesiones, antes de manipular la unidad se debe activar 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 un 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.**

Accesorios/Alcance del suministro

Los principales componentes del sistema Air Pen Drive son la pieza de mano, el gatillo, el pedal interruptor, la manguera de conducción de aire y los adaptadores y accesorios. En el apartado «Información para pedidos» figura una descripción general de todos los componentes pertenecientes al sistema Air Pen Drive.

Para utilizar el sistema Air Pen Drive es preciso disponer de los siguientes componentes:

- Air Pen Drive 60.000 r.p.m. (05.001.080)
- Gatillo (05.001.082) o pedal interruptor (05.001.081, en cuyo caso también hará falta una manguera de doble conducción de Synthes para conectar el pedal interruptor; p. ej. ref. 519.510)
- Manguera de doble conducción, para Air Pen Drive (05.001.083 o 05.001.084)
- Al menos un adaptador del sistema y un instrumento de corte específico para ese 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 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 para EPD/APD, 40 ml o el spray de mantenimiento Synthes, 400 ml.

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 43.

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 excluye 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

	Atención		No reutilizar
	Lea las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato.		Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.
	No sumerja el aparato en ningún líquido.		Su reutilización o reprocesamiento (por ejemplo, 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 conllevan el riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría provocar lesiones o la muerte del paciente o el usuario.
 0123	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.		
	Símbolo de bloqueo. El motor está en posición de bloqueo por seguridad.		
	Fabricante legal		
	Fecha de fabricación		Synthes desaconseja el reprocesamiento de los productos contaminados. Cualquier producto Synthes que se haya contaminado con sangre, tejidos o líquidos/materia orgánicos no debe utilizarse de nuevo 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 estéril		
	Límites de temperatura		
	Humedad relativa		Número de referencia
	Presión atmosférica		Número de lote
	No utilizar si el envase está dañado.		Número de serie
			Unidad de embalaje ISO 7000-2794 (2009-02)
			Fecha de caducidad
			Certificado por INMETRO ord. 350

Sistema Air Pen Drive




Air Pen Drive

Montaje de la manguera de conducción en la pieza de mano

La manguera de conducción (05.001.083 o 05.001.084) se engancha enclavando las clavijas del anclaje de la manguera con los surcos del anclaje para mangueras de la pieza de mano y girando el anclaje de la manguera en el sentido de las agujas del reloj. Conecte el otro extremo de la manguera de conducción a la fuente de aire comprimido o nitrógeno, o al pedal interruptor (05.001.081, consulte la página 10). Asegúrese de que la geometría del anclaje de la manguera de conducción es compatible con la geometría del enchufe de pared. Si el quirófano no dispone de un sistema extractor de aire, utilice el difusor para aire de salida (519.950) para diseminar el aire. El difusor para aire de salida se conecta entre la fuente de aire y la manguera de conducción. Para desconectar la manguera de conducción, gire en el sentido contrario al de las agujas del reloj la pieza de anclaje de la manguera y sepárela de la pieza de mano. Desconecte la manguera de conducción de la fuente de aire comprimido o nitrógeno, o del pedal interruptor.






Ajuste de la pieza de mano

- 1 Casquillo de ajuste
- 2 Casquillo de liberación del adaptador
- 3 Anclaje para mangueras
- 4 Posición de BLOQUEO 
- 5 Posición de gatillo 
- 6 Posición de pedal interruptor 
- 7 Mando de bloqueo para el casquillo de ajuste




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, el mando de bloqueo debe llevarse hacia atrás. Una vez alcanzada la posición deseada, suelte el mando de bloqueo para que el casquillo de ajuste quede bloqueado en la posición deseada.

Si gira el casquillo de ajuste hasta la posición de gatillo , la pieza de mano puede utilizarse con el gatillo. ¡En la posición de pedal interruptor , solo puede utilizarse el pedal interruptor! Si se ha seleccionado la posición de pedal interruptor  y éste no está conectado, la pieza de mano funcionará con la máxima velocidad.

Para regular la velocidad se puede usar un gatillo o un pedal interruptor.

La posición de BLOQUEO  sirve como desconexión de seguridad para cambiar los adaptadores e instrumentos. Se evita así que el aparato se ponga en marcha de forma accidental al realizar estas actividades.

Las instrucciones de montaje de los adaptadores pueden leerse en el apartado «Adaptadores».

Precaución: las mangueras de conducción deben conectarse correctamente y nunca deben apretarse con objetos punzantes ni deben obstruirse con ningún tipo de carga. Si no se observan estas instrucciones, la manguera externa puede estallar.



Adaptador de anclaje angular (05.001.085)

El adaptador de anclaje angular (05.001.085) puede conectarse al Air Pen Drive (05.001.080) y a la manguera de conducción (05.001.083 o 05.001.084), y se usa para alejar la manguera de conducción de la pieza de mano en un ángulo de 45°. Permite una rotación de 360°.



Montaje del adaptador de anclaje angular

El adaptador de anclaje angular se conecta a la pieza de mano enchufando las clavijas en los surcos de anclaje para mangueras en la pieza de mano y girando el adaptador en el sentido de las agujas del reloj. A continuación, la manguera de conducción se conecta al adaptador de anclaje angular, conectando las clavijas del anclaje de la manguera en los surcos del adaptador de anclaje angular, girando este en el sentido de las agujas del reloj. Para extraer la manguera, gire las piezas en el sentido contrario a las agujas del reloj y separe la manguera del adaptador de anclaje angular, y luego éste de la pieza de mano.

Sistema Air Pen Drive

Gatillo (05.001.082)

- 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

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

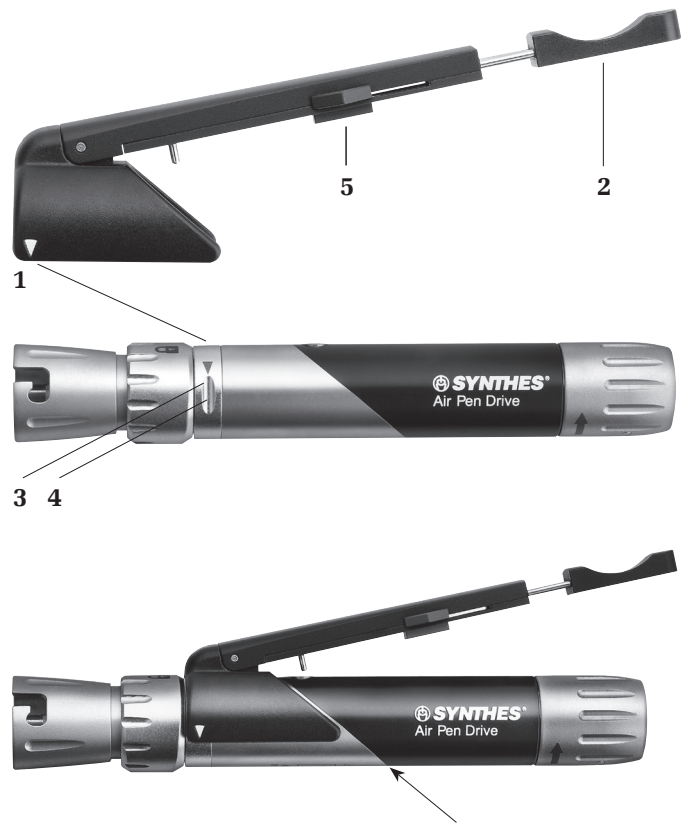
Para desmontar el gatillo, sujete la palanca y tire de ella hacia arriba.

Funcionamiento

El casquillo de ajuste de la pieza de mano debe colocarse en la posición gatillo para trabajar con él.

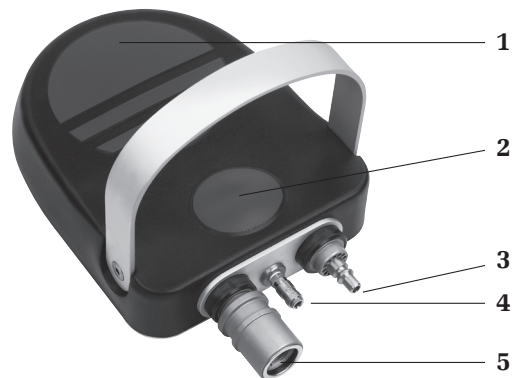
La longitud del gatillo se puede ajustar individualmente con el reposo extensible para el dedo **2**. La velocidad se puede ajustar de forma continua accionando el gatillo. El gatillo se puede desactivar (posición de BLOQUEO) o activar (posición ON) con el interruptor de bloqueo **5**.

Precaución: si el sistema se utiliza únicamente con el gatillo sin el pedal interruptor conectado, no coloque el casquillo de ajuste en la posición del pedal interruptor. Esto hará que la unidad funcione constantemente y ello puede ser muy peligroso para el paciente y el personal del quirófano.



Pedal interruptor (05.001.081)

- 1 Pedal
- 2 Botón de encendido y apagado (ON/OFF) de irrigación*
- 3 Enchufe para la manguera de doble conducción
- 4 Enchufe para la unidad de control de irrigación*
- 5 Enchufe para la manguera Air Pen Drive




Conexión del pedal interruptor

Conecte una manguera de doble conducción (519.510, 519.530 o 519.550 para el sistema Synthes; 519.610, 519.630 o 519.650 para el sistema Dräger; 519.511 o 519.531 para el sistema BOC/Schrader) al enchufe macho para la manguera de doble conducción del pedal interruptor **3** y conéctela a la salida de aire. A continuación, conecte la manguera de doble conducción para el Air Pen Drive (05.001.083 o 05.001.084) al enchufe hembra para mangueras de doble conducción **5**. Para extraer las mangueras, simplemente deslice las piezas de anclaje hembras para mangueras en la dirección de la flecha.

Funcionamiento

El casquillo de ajuste de la unidad debe colocarse en la posición de pedal interruptor para trabajar con éste.

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

Precaución: no mantenga nunca el casquillo de ajuste en la posición del pedal interruptor , si éste no está conectado. Esto hará que la unidad funcione constantemente y ello puede ser muy peligroso para el paciente y el personal del quirófano.

* La unidad de control de irrigación ya no está disponible

Adaptadores

Información general

Montaje de los adaptadores en la pieza de mano

Los adaptadores se pueden conectar en ocho posiciones distintas (pasos de 45°). Para el montaje, gire el casquillo de liberación de los adaptadores en sentido horario (véase la flecha en el casquillo de liberación) hasta que quede encajado. El casquillo de liberación sobresale un poco de la sección negra de la pieza de mano, hacia la parte delantera. Introduzca el adaptador en su enganche desde la parte delantera y presiónelo 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 los adaptadores (véase la página 6) en el sentido de las agujas del reloj hasta que se desenganche. Mantenga el adaptador hacia arriba mientras hace esto. Puede entonces proceder a retirarlo.



Adaptadores y accesorios

Para un cambio más sencillo de las fresas, sin tener el adaptador para fresa o el adaptador del craneótomo conectado a la pieza de mano, se puede usar el mango para cambio de instrumentos (05.001.074).

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

Adaptadores

Adaptadores de broca

Adaptadores (05.001.030 – 05.001.032, 05.001.044)

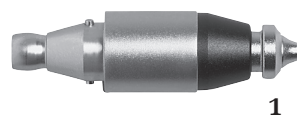
Velocidad: aprox. 1.800 rpm a 6,5 bares

El sistema incluye adaptadores de perforación 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 45°, canulado, con mandril de tres mordazas (05.001.120)

Velocidad: aprox. 1.800 rpm a 6,5 bares

Intervalo de diámetros: 0,5 mm-4,7 mm

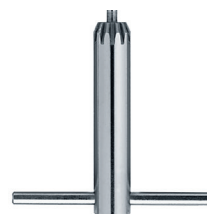
La canulación de 1,6 mm permite usar este adaptador para perforar y fresar sobre una aguja de Kirschner (p. ej., para insertar tornillos canulados o para la técnica de cono y cúpula).

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



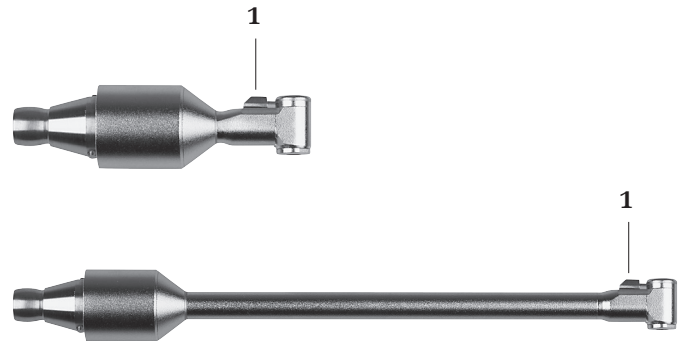
**Adaptador corto (05.001.035)
y largo (05.001.036) de 90°, con anclaje dental**

Velocidad: aprox. 1.800 rpm a 6,5 bares

Debido a su diminuta cabeza angular, los adaptadores de broca de 90° permiten una buena visibilidad en las intervenciones con acceso estrecho (por ejemplo, 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

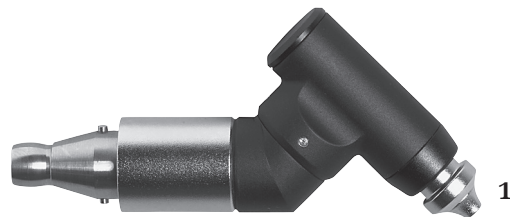
Adaptador de perforación oscilante (05.001.033)

Frecuencia: aprox. 3.200 osc/min a 6,5 bares

El movimiento de perforación oscilatoria del adaptador de 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

Los instrumentos de corte con un adaptador de anclaje dental pueden agarrarse con el adaptador de perforación oscilante. Para montar el instrumento, bloquee el aparato, tire del casquillo de liberación **1** hacia atrás, e introduzca o extraiga el instrumento.



1 Casquillo de liberación

Adaptadores de tornillos

Adaptadores de tornillos

(05.001.028, 05.001.029, 05.001.034)

Velocidad: aprox. 400 rpm a 6,5 bares

El sistema incluye adaptadores de tornillos con anclaje AO/ASIF, anclaje hexagonal y adaptador 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.

Precauciones:

- Utilice sólo el adaptador con 6,5 bares para evitar una velocidad superior a 400 rpm.
- Utilice siempre un limitador dinamométrico adecuado para insertar tornillos de bloqueo en una placa de bloqueo.
- El Air Pen Drive no tiene un modo inverso para extraer los tornillos.



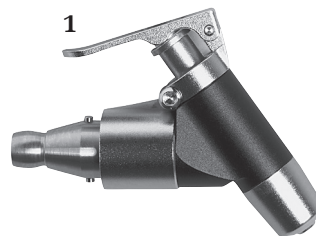
1 Casquillo de liberación

Adaptador de agujas de Kirschner

Adaptador de agujas de Kirschner (05.001.037)

Velocidad: aprox. 2.700 rpm a 6,5 bares

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, presione 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, 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 ralentice 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 usar una hoja de sierra nueva en cada intervención, dado que sólo así puede garantizarse que la hoja esté siempre bien afilada y limpia. Las hojas de sierra usadas presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica
- Infecciones ocasionadas por los residuos
- 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 a 6,5 bares

Adaptador de sierra sagital, centrado (05.001.183)

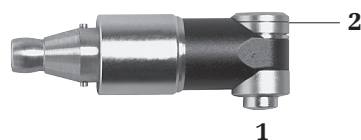
Frecuencia: aprox. 22.000 osc/min a 6,5 bares

Adaptador de sierra sagital de 90° (05.001.182)

Frecuencia: aprox. 16.000 osc/min a 6,5 bares

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 a 6,5 bares

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

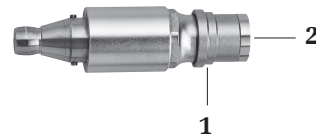
1. Bloquee el aparato.
2. Tire hacia atrás del casquillo de liberación de hojas de sierra **1** y extraiga las hojas de la abertura de montaje **2**.
3. Coloque a presión una hoja de sierra nueva en la abertura de montaje **2** y muévala a la posición deseada.
4. Suelte el casquillo de liberación de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

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

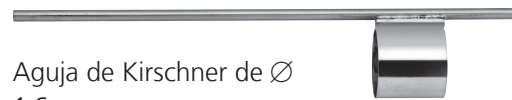
Sujete la guía para agujas de Kirschner sobre la sierra oscilante empujando la guía, hasta el tope, sobre el adaptador desde la parte frontal, para que se acople a la forma de la sierra oscilante.

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

Nota: no hay disponible ninguna tobera de irrigación para el adaptador de sierra oscilante.



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



Aguja de Kirschner de Ø
1,6 mm

Adaptador de sierra alternante (05.001.040)

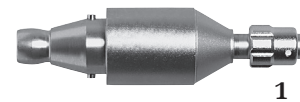
Frecuencia: 18.000 osc/min a 6,5 bares

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

Adaptadores

Adaptadores de fresado

Adaptadores de fresado

(05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055, 05.001.063)

Razón de transmisión: 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

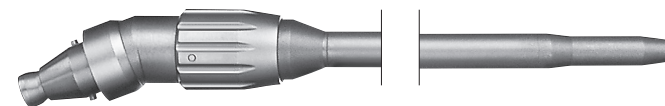
- Synthes recomienda utilizar una fresa estéril nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.
- Las fresas usadas presentan los siguientes riesgos:
 - Necrosis térmica
 - Prolongación del tiempo de corte por disminución del rendimiento de la fresa

Precauciones:

- Las fresas deben enfriarse con líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.
- 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).
- Tanto el usuario directo como el personal de quirófano deben utilizar gafas de protección cuando trabajen con fresas.
- Cuando los adaptadores de fresa no estén conectados a 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



1

1 Casquillo de liberación para fresas

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

Relación de engranaje 1:1



1

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

Relación de engranaje 16:1



1

Adaptador 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 el aparato.
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 broca y 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 ruptura
- Compruebe la vibración y la estabilidad de la herramienta de corte utilizada antes de cada uso en el paciente. Si se produce 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 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.



Adaptador de trépanos
05.001.054





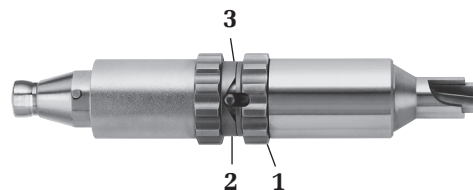
Fresa de trepanación
03.000.350 – 03.000.351



Vaina de protección
05.001.096 – 05.001.097

Cambio de las fresas de trepanación

1. Gire el casquillo de liberación de fresas de trepanación (1) hasta que la clavija 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:

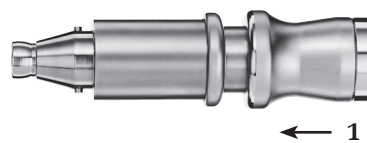
- Si en la zona de penetración hay circunstancias como duramadre con adherencias, presión intracraneal u otras anomalías de fondo, la fresa de trepanación puede cortar la duramadre. Extreme las precauciones al perforar zonas del cráneo como el hueso temporal en lactantes, niños y ancianos, o en caso 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 – 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 (FWD) . 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 el casquillo de anclaje una vez introducido a fondo 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 la aplicación quirúrgica.
- 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.

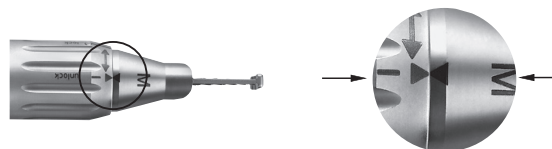


Cambio de las fresas craneales

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, enroscándola 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.
- Para evitar la necrosis térmica, las fresas craneales deben enfriarse aplicando un líquido de irrigación a la tobera incorporada al arco de protección.
- Evite la carga lateral en la fresa y en el arco de protección para evitar que se rompa el arco.
- 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 inoxidable (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

Las dimensiones de los instrumentos de corte figuran en las etiquetas del envase.

Refrigeración de los instrumentos de corte

Synthes recomienda encarecidamente el uso de líquido refrigerante para enfriar los instrumentos de corte.

Extracción de implantes con instrumentos de corte

La extracción de implantes con instrumentos de corte debe llevarse a cabo únicamente 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 esté 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 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 «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. Una manipulación y un mantenimiento correctos ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos. El reprocesamiento frecuente no tiene mucho efecto en la vida útil del aparato 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 necesitan servicios e inspecciones anuales por parte del fabricante original o de un centro autorizado. 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 cuidado y mantenimiento, consulte el póster «Cuidado y mantenimiento del Air Pen Drive» Póster (DSEM/PWT/0415/0065).

Precauciones:

- El reprocesamiento debe efectuarse 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, titanio o 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 información técnica. 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 procesamiento clínico», que puede descargarse desde <http://emea.depuyorthof.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 inoxidable, 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 actualizadas.

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 y ANSI/AAMI ST81.
- 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, como detergentes enzimáticos de pH neutro (por ejemplo, el detergente enzimático concentrado Steris Prolystica 2X).
- Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que permita conseguir el resultado deseado, usando para ello el personal, material y equipo adecuados correctamente instalados, mantenidos y validados en la unidad de procesamiento. Cualquier desviación de las instrucciones suministradas debe ser evaluada cuidadosamente por eficacia y posibles consecuencias adversas.

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:

- Limpie todas las piezas móviles en posición abierta o desbloqueada.
- Asegúrese de que no entre solución de limpieza en la entrada de aire de la pieza de mano ni en el interior de la manguera (fig. 3 a 5).
- Al limpiar la pieza de mano, no introduzca objetos en la entrada ni en los agujeros de salida de aire, ya que esto dañaría el microfiltro.
- Asegúrese de que el casquillo de liberación de la pieza de mano no contenga residuos y que se pueda mover correctamente (fig. 6).
- No limpie ni esterilice el pedal interruptor (05.001.081) automáticamente.

Limpieza y desinfección del pedal interruptor

1. Para limpiar el pedal interruptor, pásele un paño limpio, suave y sin pelusilla humedecido en agua desionizada y séquelo.
2. Para desinfectar el pedal interruptor, pásele durante treinta (30) segundos un paño limpio, suave y sin pelusilla humedecido en un desinfectante que contenga el menos un 70 % de alcohol. 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. Asegúrese de que no entre agua por la ranura de ventilación de la placa inferior ni en los 3 conectores de la parte posterior. No sumerja los dispositivos. Deje que se sequen después de la limpieza.

Limpieza y desinfección de piezas de mano, mangueras y adaptadores

Las piezas de mano, las mangueras de conducción y los adaptadores pueden procesarse empleando métodos de limpieza manuales, o automáticos con limpieza previa manual. Montaje previo a la limpieza manual y automática:

- Coloque la caperuza protectora (05.001.086) en la pieza de mano (05.001.080) (fig. 1).
- Conecte ambos extremos de la manguera de conducción (05.001.083, 05.001.084) con la boquilla de cierre para manguera de doble conducción, para Air Pen Drive (05.001.091) (fig. 2).



Fig. 1: Air Pen Drive con caperuza protectora



Fig. 2: Boquilla de cierre para manguera de doble conducción, para Air Pen Drive



Fig. 3: Anclajes de manguera

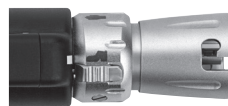


Fig. 4: Entrada de aire



Fig. 5: Entrada de aire



Fig. 6: Casquillo de liberación

- Cierre las mangueras de doble conducción Synthes (519.510, 519.530 o 519.550) acoplando el extremo de entrada con el de salida.
- Conecte ambos extremos de la manguera de doble conducción para sistema Dräger (519.610, 519.630 o 519.650) con la boquilla de cierre (519.596) y los dos extremos de la manguera de conducción para sistema BOC/Schrader (519.511 o 519.531) con la boquilla de cierre (519.591 o 519.592).

Asegúrese de que se han desinfectado las superficies que deberán cubrirse con la caperuza protectora, la boquilla de cierre y los anclajes de manguera. Para ello, páseles a estas superficies un paño limpio, suave y sin pelusilla humedecido en un desinfectante que contenga el menos un 70 % de alcohol. Asegúrese de que no entre desinfectante en la manguera ni en la pieza de mano.

Instrucciones de limpieza manual

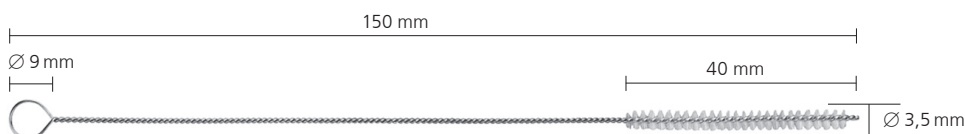
Importante:

- Siga las instrucciones del capítulo «Preparación para la limpieza» antes de iniciar la limpieza manual.
- No limpie el pedal interruptor como indican las instrucciones de limpieza del manual.

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 las canulaciones 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 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 disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático sobre 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 dos 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 sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad.



Cepillo de limpieza (05.001.075)

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.

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. **Limpie/desinfecte con aerosol.** Limpie o rocíe las superficies de estos aparatos con un desinfectante que contenga el menos un 70 % de alcohol.
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 queden restos visibles de suciedad.
9. **Aclarado final con agua desionizada o purificada.** Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada durante dos 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 automatizada con limpieza previa manual

Importante:

- Siga las instrucciones del capítulo «Preparación para la limpieza» antes de iniciar la limpieza automática con limpieza previa manual.
- La limpieza previa manual antes de la limpieza o desinfección automatizada es importante para asegurarse de que canulaciones y otras áreas de difícil acceso estén limpias.
- El único procedimiento de limpieza y desinfección validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa a mano).
- No limpie el pedal interruptor como indican las Instrucciones de limpieza automatizada con limpieza previa manual.

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) mostrado en la ilustración inferior.

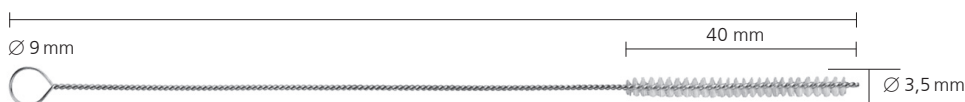


Nota: no utilice objetos puntiagudos para la limpieza. Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas.

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 disolución enzimática de pH neutro durante dos minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático sobre la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.

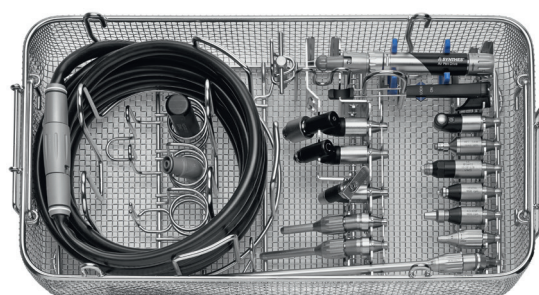


150 mm



Cepillo de limpieza
(05.001.075)

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 sin 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.
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 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
8. **Carga de la cesta de lavado.** Coloque los instrumentos en la bandeja especialmente diseñada para el lavado a máquina y suministrada por Synthes (68.001.800) como se muestra en la página siguiente, o bien consulte el plan de carga (DSEM/PWT/1116/0126).

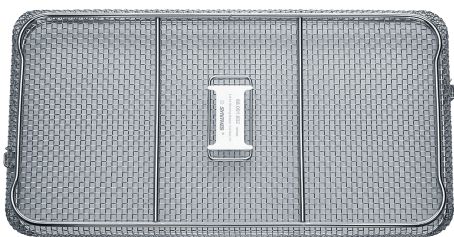
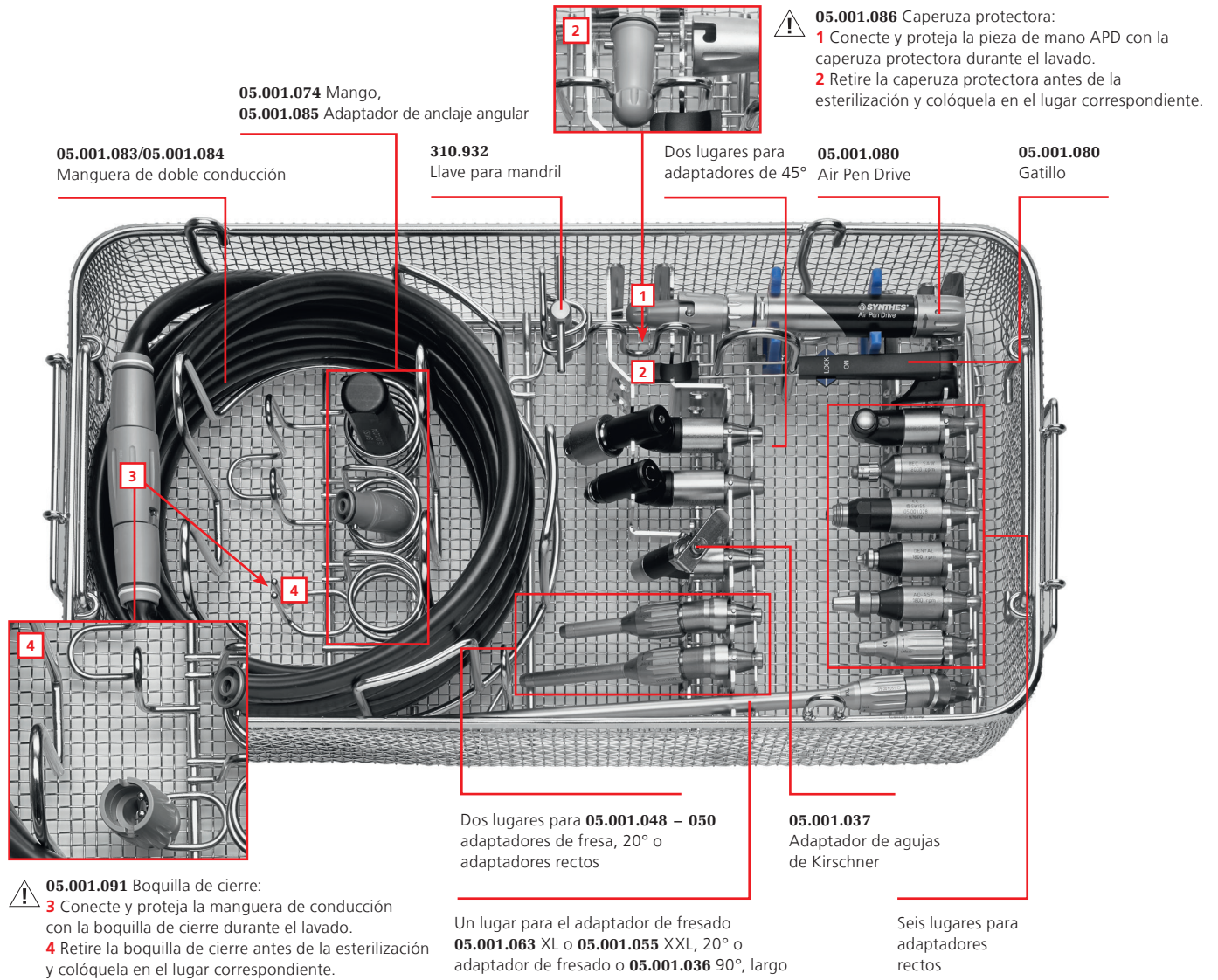


68.001.800

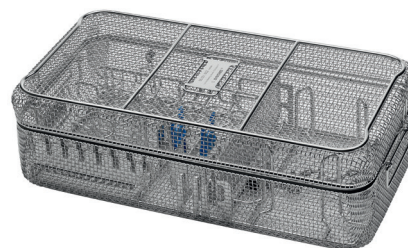
Plan de carga para la cesta de lavado de Air Pen Drive (APD)

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



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 de 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 automática. 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 automatizadas constituye una fatiga añadida para el material de los motores quirúrgicos, especialmente para 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 del adaptador después de cada uso. La lubricación contribuye a impedir daños y el mal funcionamiento de los aparatos.

Para ampliar detalles 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 APD (DSEM/PWT/0415/0065).

Mantenimiento con el aparato de mantenimiento Synthes

Synthes recomienda el uso del aparato de mantenimiento Synthes (05.001.099), desarrollado para lubricar 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).

Para conectar el Air Pen Drive al aparato de mantenimiento, debe utilizarse el adaptador para aparato de mantenimiento para Air Pen Drive 05.001.089. La pluma debe estar en la posición del pedal interruptor durante la lubricación.

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».

Precaución: el Air Pen Drive debe lubricarse por la entrada y salida de aire, no por la parte frontal.



Aparato de mantenimiento,
05.001.099



Adaptador para aparato de mantenimiento,
para Air Pen Drive 05.001.089

Mantenimiento manual

Lubricación de la pieza de mano con el 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 Air Pen Drive (05.001.092). La pluma debe estar en la posición del pedal interruptor.
2. Aplique brevemente, una vez (aproximadamente un segundo), el spray sobre la parte de entrada de aire. Mientras hace esto, envuelva el adaptador para Air Pen Drive (05.001.092) con un paño, para atrapar el exceso de lubricante, o sosténgalo 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.

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 titulado «Mantenimiento de las partes móviles de la pieza de mano y del pedal interruptor con aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095)».

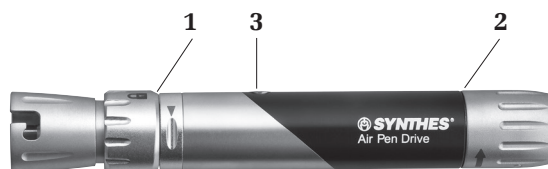
Lubricación de los adaptadores

4. 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).
5. 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.
6. Después de rociar con el spray, elimine el exceso de lubricante con un paño.



Mantenimiento de las piezas móviles de la pieza de mano y del pedal interruptor con aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095)

Se recomienda aplicar el aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) para Electric Pen Drive y Air Pen Drive, después de cada uso o cuando sea necesario, en las piezas móviles de la pieza de mano y del pedal interruptor.



Lubricación de las partes móviles de la pieza de mano

Aplique una gota de lubricante en las ranuras, entre el casquillo de ajuste **1** y el cuerpo básico, una gota de lubricante en las ranuras detrás del casquillo de liberación **2**, y mueva los casquillos. Para lubricar la válvula **3** de la pieza de mano, seleccione primero la posición de gatillo de la misma. A continuación, aplique una gota de lubricante en la válvula y conecte el gatillo a la pieza de mano. Accione el gatillo desplazándolo hacia arriba y abajo. Compruebe que la válvula se abre y se cierra, y que el lubricante penetra en la válvula. En caso necesario, repita el procedimiento de lubricación. Por último, limpie la pieza de mano con un paño para eliminar el lubricante sobrante.



Lubricación de las piezas móviles del pedal interruptor

Si las conexiones para mangueras de conducción e irrigación no se mueven fácilmente, aplique una gota de aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) en cada conexión y muévalas para esparcir el lubricante.

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

Control de la función

-
- Inspeccione visualmente para ver si hay daños visibles o signos de desgaste.
 - Si el sistema tiene piezas corroídas, deje de utilizarlo 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 caja Vario Case (68.000.020 o 68.000.030) o la cesta de lavado (68.001.800) de Synthes. 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 manguera de doble conducción para Air Pen Drive (05.001.091) y la caperuza protectora (05.001.086) para Air Pen Drive antes de proceder a su esterilización. Desconecte la manguera de doble conducción Synthes (519.510, 519.530 o 519.550) antes de la esterilización. Retire la boquilla de cierre (519.596) de la manguera de doble conducción para sistema Dräger (519.610, 519.630 o 519.650) y la boquilla de cierre (519.591 o 519.592) de la manguera de conducción para sistema BOC/Schrader (519.511 o 519.531) antes de la esterilización.

El sistema Air 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	Tiempo 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.

Conservación

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 los productos en el orden en que se reciban («método FIFO»).

Precauciones:

- Los pedales interruptores 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.

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 como se indica en el apartado siguiente, «Eliminación».

Aparte 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.

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

Eliminación

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

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 pluma no se inicia.	El casquillo de ajuste de la pieza de mano está en la posición LOCK.	Coloque el casquillo de ajuste en la posición HAND o FOOT.
	El casquillo de liberación de la fresa en el adaptador de fresado está en la posición UNLOCK.	Coloque el casquillo de liberación en el adaptador de fresado en la posición LOCK.
	Gatillo girado 180°.	Gire el gatillo 180° y conéctelo como se explica en el capítulo Gatillo.
	El gatillo no puede funcionar porque el pedal interruptor cierra la entrada de aire.	Retire el pedal interruptor y conecte la pieza de mano directamente a la alimentación neumática o utilice el pedal interruptor.
	El casquillo de ajuste está en la posición HAND o LOCK mientras trata de funcionar con el pedal interruptor.	Coloque el casquillo de ajuste en la posición FOOT.
	El interruptor de seguridad del gatillo está en la posición LOCK.	Coloque el interruptor de seguridad en la posición de activado (ON).
El motor no tiene suficiente potencia.	La presión de funcionamiento es demasiado baja.	Mediante el regulador de presión, fije la presión de funcionamiento en 6 a 8 bares.
	Microfiltro bloqueado.	Cambie el microfiltro en el suministro central de aire.
	La entrada de aire está obstruida.	Retire con unas pinzas los objetos sólidos de la entrada de aire. Importante: No utilice para ello objetos punzantes. Bloquee el motor cuando extraiga objetos.
	La manguera es demasiado larga.	Compruebe que la longitud total de la manguera no supere los 8 m.
	Anclajes de la manguera defectuosos.	Compruebe si la manguera está correctamente encajada tanto en la toma de pared como en el motor.
	Los tubos centrales de suministro de aire están obstruidos.	Compruebe el sistema central de aire.

Problema	Posibles causas	Remedio
La pluma funciona a toda velocidad todo el tiempo.	El casquillo de ajuste está en la posición de FOOT sin tener un pedal interruptor conectado.	Coloque el casquillo de ajuste en la posición HAND o LOCK.
No se pueden acoplar los adaptadores a la unidad.	El enganche del adaptador está bloqueado por depósitos.	Retire con unas pinzas los objetos sólidos. Atención: Al extraer objetos, apague el instrumento (OFF).
No es posible montar el adaptador o el instrumento (hoja de sierra, broca, fresa, etc.) en el adaptador, o resulta difícil montarlos.	No se ha realizado un mantenimiento adecuado de las piezas móviles.	Lubrique las piezas móviles.
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 de corte del instrumento están gastados.	Cambie el instrumento.
	No se ha aplicado la irrigación.	Utilice irrigación.

Si las soluciones recomendadas no tienen efecto, llame a su centro de servicio de Synthes.

Especificaciones del sistema

Datos técnicos

Pluma

Peso:	169 g/5,96 oz
Longitud:	144 mm/5,7 in
Recomendado Presión:	6 – 8 bares Durante como máximo 10 minutos (de funcionamiento continuo), se puede utilizar el Air Pen Drive hasta 12 bares* con los siguientes adaptadores: 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059, 05.001.055.
Continuamente velocidad variable:	0 – 60.000 rpm a 6,5 bares 0 – 80.000 rpm a 12 bares* (solo con variable: 05.001.045 – 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059 y 05.001.055)

***Nota:** respecto a la presión de trabajo [bares], es importante seguir las instrucciones facilitadas por el fabricante del enchufe de pared.

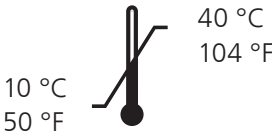



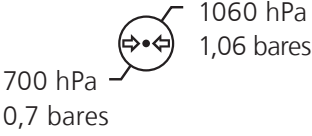
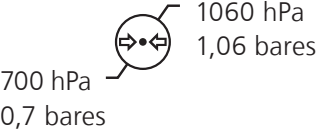
Pedal interruptor

Dimensiones:	267 mm × 160 mm × 47 mm
	(barra incluida 151 mm) 10,5 in × 6,3 in × 1,9 in (barra incluida 5,9 in)

Precauciones:

- El Air Pen Drive no debe funcionar nunca con oxígeno debido al peligro de explosión. El Air Pen Drive tampoco debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.
- La suciedad en el interior de los adaptadores, mangueras de conducción, adaptadores de anclaje angular y en la pluma pueden causar pérdida de potencia.

Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	 10 °C 50 °F	 10 °C 50 °F
Humedad relativa	 30 %	 30 %
Presión atmosférica	 700 hPa 0,7 bares	 700 hPa 0,7 bares
Altitud	0 – 3000 m	0 – 3000 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 a 6,5 bares	X _{min enc.}	Y _{min apag.}	Ciclos
Adaptador de perforación	5 min	3 min	15 ciclos
Adaptadores de fresado	sin límite	–	–
Adaptador de craneótomo	1 min	30 s	5 ciclos
Perforación	5 min	3 min	15 ciclos
Adaptador de sierra alternante	3 min	2 min	15 ciclos
Adaptador de sierra oscilante	1 min	2 min	15 ciclos
Adaptador de sierra sagital	1 min	2 min	15 ciclos
Funcionamiento intermitente a 12 bares*	X _{min enc.}	Y _{min apag.}	Ciclos
Adaptador de fresado	10 min	10 min	2 ciclos
Adaptador de craneótomo	1 min	30 s	5 ciclos
Trépano	3 min	5 min	15 ciclos

* Durante un máximo de 10 minutos.

Estos tiempos de utilización recomendados de los adaptadores para Air Pen Drive se han determinado con una carga media y a una temperatura ambiente de 20 °C (68 °F).

Quizá tenga que reducir los ciclos de trabajo mencionados en caso de aplicación de 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 pueden recalentarse con el uso constante. Por este motivo, se recomienda que cuando los periodos de uso constante sean los arriba recomendados, deje que el mango 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 períodos 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 Air Pen Drive no debe guardarse ni utilizarse en una atmósfera explosiva.

Declaración de emisiones sonoras por nivel de presión acústica y nivel de potencia acústica de conformidad con 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 acústica (LpA) en [dB(A)]	Nivel de potencia acústica (LwA) en [dB(A)]	Tiempo máx. de exposición diaria sin protección auditiva
APD 05.001.080	–	–	78	–	sin límite
	Adaptador AO/ASIF 05.001.032	–	76	–	sin límite
	Adaptador de sierra oscilante 05.001.038	Hoja de sierra 03.000.313	79	89	sin límite
		Hoja de sierra 03.000.316	78	88	sin límite
	Adaptadores de sierra sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Hoja de sierra 03.000.303	76	89	sin límite
		Hoja de sierra 03.000.315	81	90	sin límite
	Adaptador de sierra alternante 05.001.040	Hoja de sierra 03.000.321	80	88	sin límite
		Hoja de sierra 03.000.330	79	88	sin límite
	Adaptador de fresado 05.001.055	Fresa 03.000.017	71	88	sin límite
		Fresa	72	89	sin límite

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

Pieza de mano	Adjunto	Instrumento de corte	Declaración [m/s ²]	Exposición máx. diaria
APD 05.001.080	–	–	< 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	7,8	49 min
		Hoja de sierra 03.000.316	9,7	31 min
	Adaptadores de sierra sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183	Hoja de sierra 03.000.303	3,14	5 h 4 min
		Hoja de sierra 03.000.315	16,9	11 min
	Adaptador de sierra alternante 05.001.040	Hoja de sierra 03.000.321	4,1	2 h 58 min
		Hoja de sierra 03.000.330	4,4	2 h 34 min
	Adaptador de fresado 05.001.055	Fresa 03.000.017	0,91	8 h
		Fresa 03.000.108	0,64	8 h

Información para pedidos

Pieza de mano

05.001.080	Air Pen Drive 60.000 rpm
------------	--------------------------

Pedal interruptor

05.001.081	Pedal interruptor, para Air Pen Drive
------------	---------------------------------------

Gatillo

05.001.082	Gatillo, para Air Pen Drive
------------	-----------------------------

Mangueras y accesorios

05.001.083	Manguera de doble conducción, longitud 3 m, para Air Pen Drive
05.001.084	Manguera de doble conducción, longitud 5 m, para Air Pen Drive
05.001.085	Adaptador de anclaje angular, para Air Pen Drive
05.001.086	Caperuza protectora, para Air Pen Drive
05.001.087	Adaptador para anclaje Schrader/Synthes
05.001.088	Adaptador para anclaje Dräger/Synthes
05.001.091	Boquilla de cierre para manguera de doble conducción, para Air Pen Drive
519.510	Manguera de doble conducción, longitud 3 m, para sistema Synthes
519.530	Manguera de doble conducción, longitud 5 m, para sistema Synthes
519.550	Manguera espiral de doble conducción, longitud 2 m, para sistema Synthes
519.610	Manguera de doble conducción, longitud 3 m, para sistema Dräger
519.630	Manguera de doble conducción, longitud 5 m, para sistema Dräger
519.650	Manguera espiral de doble conducción, longitud 2 m, para sistema Dräger
519.511	Manguera de doble conducción, longitud 3 m, para sistema BOC/Schrader
519.531	Manguera de doble conducción, longitud 5 m, para sistema BOC/Schrader
519.591	Boquilla de cierre para mangueras de doble conducción BOC/Schrader, plateada
519.592	Boquilla de cierre para mangueras de doble conducción BOC/Schrader, beige
519.596	Boquilla de cierre para Compact Air Drive y para mangueras de doble conducción Dräger
519.950	Difusor para aire de salida
520.501	Enchufe de pared con tubos opuestos*
520.601	Enchufe de pared con tubos paralelos*

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 de perforación oscilante 45°, con anclaje dental, para EPD y APD
05.001.035	Adaptador corto de 90°, con anclaje dental, para EPD y APD

05.001.036	Adaptador largo de 90°, con anclaje dental, para EPD y APD	05.001.111	Tobera de irrigación, para adaptadores refs. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 y 05.001.110
05.001.037	Adaptador de agujas de Kirschner, para EPD y APD	05.001.070	Tobera de irrigación, para adaptador de sierra sagital ref. 05.001.039
05.001.044	Adaptador AO/ASIF 45°, para EPD y APD	05.001.185	Tobera de irrigación, para adaptador de sierra sagital, centrado ref. 05.001.183
05.001.120	Adaptador de 45°, canulado, con mandril de tres mordazas, para EPD y APD	05.001.184	Tobera de irrigación, para adaptador de sierra sagital, de 90°, ref. 05.001.182
05.001.103	Adaptador para anclaje Intra, para EPD y APD	05.001.071	Tobera de irrigación, para sierra alternante ref. 05.001.040
Adaptadores de broca y fresado		05.001.076	Tobera de refrigeración, para perforadora ref. 05.001.054
05.001.123	Adaptador de broca y fresado, recto, para vástagos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD y APD	05.001.180	Tobera de irrigación, para perforadora con anclaje Hudson 05.001.177
05.001.128	Adaptador de broca y fresado, recto, para vástagos redondos de Ø 2,35 mm, para EPD y APD	05.001.178.015	Juego de tubos de irrigación, para EPD y APD, estéril, envase individual
Adaptadores de sierra		05.001.098	Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml
05.001.038	Adaptador de sierra oscilante, para EPD y APD	05.001.099	Aparato de mantenimiento
05.001.039	Adaptador de sierra sagital, para EPD y APD	05.001.094	Relleno para aparato de mantenimiento
05.001.183	Adaptador de sierra sagital, centrado, para EPD y APD	05.001.095	Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml
05.001.182	Adaptador de sierra sagital, de 90°, para EPD y APD	05.001.092	Adaptador para mango APD, para spray de mantenimiento ref. 05.001.098
05.001.040	Adaptador de sierra alternante, para EPD y APD	05.001.102	Pieza de conexión para adaptadores EPD/APD, para spray de mantenimiento ref. 05.001.098
Adaptadores de fresado		05.001.089	Adaptador para aparato de mantenimiento ref. 05.001.099, para Air Pen Drive
05.001.045	Adaptador de fresado, S, para EPD y APD	05.001.064	Adaptador para aparato de mantenimiento, para refs. 05.001.055 y 05.001.063
05.001.046	Adaptador de fresado, M, para EPD y APD	05.001.074	Mango para cambio de instrumentos, para adaptadores EPD/APD
05.001.047	Adaptador de fresado, L, para EPD y APD	05.001.075	Cepillo de limpieza para ref. 05.001.037
05.001.048	Adaptador de fresado, S, angulado, para EPD y APD	310.932	Llave de repuesto para mandril ref. 05.001.120
05.001.049	Adaptador de fresado, M, angulado, para EPD y APD	Cajas Vario Case	
05.001.050	Adaptador de fresado, L, angulado, para EPD y APD	68.000.020	Vario Case, tamaño 1/1, altura 88 mm, para Air Pen Drive, sin tapa, sin contenido
05.001.063	Adaptador de fresado, XL, 20°, para EPD y APD	68.000.004	Bandeja, tamaño 1/2, para instrumentos básicos, para Vario Case ref. 68.000.000
05.001.055	Adaptador de fresado XXL, 20°, para EPD y APD	68.000.005	Bandeja, tamaño 1/4, para Spine, para Vario Case ref. 68.000.000
05.001.059	Adaptador de craneótomo, para EPD y APD	68.000.006	Bandeja, tamaño 1/4, para Neuro, para Vario Case ref. 68.000.000
05.001.051	Arco de protección, S, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD	689.507	Tapa (acero inoxidable), tamaño 1/1, para Vario Case
05.001.052	Arco de protección, M, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD	Cestas de lavado y esterilización	
05.001.053	Arco de protección, L, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD	68.001.800	Cesta de lavado, tamaño 1/1, para EPD y APD
05.001.054	Adaptador de trépanos, para EPD y APD	68.001.602	Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1
05.001.177	Perforadora, con anclaje Hudson, para EPD y APD	Instrumentos de corte	
05.001.096	Vaina de protección para fresa de trepanación de Ø 7,0 mm	La información para pedidos de instrumentos de corte para Air Pen Drive puede consultarse en el folleto «Instrumentos de corte para huesos pequeños» (DSEM/PWT/1014/0044).	
05.001.097	Vaina de protección para fresa de trepanación de Ø 12,0 mm	* Enchufes de pared: El fabricante legal es Gebrüder Gloor AG Switzerland. Los enchufes de pared solo pueden ser distribuidos por Synthes GmbH.	
03.000.350/S	Fresa de trepanación de Ø 7,0 mm	Nota: si desea más información sobre los accesorios de aire, póngase en contacto con su representante local de DePuy Synthes.	
03.000.351/S	Fresa de trepanación de Ø 12,0 mm		
Accesorios			
05.001.121	Guía para aguja de Kirschner, para sierra oscilante		
05.001.066	Tobera de irrigación, corta, para refs. 05.001.045 y 05.001.048		
05.001.067	Tobera de irrigación, mediana, para refs. 05.001.046 y 05.001.049		
05.001.068	Tobera de irrigación, larga, para refs. 05.001.047 y 05.001.050		
05.001.065	Tobera de irrigación, para adaptador de fresado angulado XL ref. 05.001.063		
05.001.122	Tobera de irrigación, para adaptador de fresado angulado XXL ref. 05.001.055		

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