

AIR PEN DRIVE

Motor compacto con adaptadores
específicos para una gran
variedad de aplicaciones



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

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
	Irrigación	11

ADAPTADORES	Información general	13
	Adaptadores de broca	14
	Adaptadores de tornillos	16
	Adaptador de agujas de Kirschner	17
	Adaptadores de sierra	18
	Adaptadores de fresado	20
	Adaptador para anclaje Intra	22
	Adaptadores de trépanos	23
	Adaptador de craneótomo	25

INSTRUMENTOS DE CORTE	Información general	26
-----------------------	---------------------	----

CUIDADO Y MANTENIMIENTO	Información general	27
	Preparación para la limpieza	28
	Instrucciones de limpieza manual	29
	Instrucciones de limpieza automática/mecánica con limpieza previa manual	31
	Mantenimiento y lubricación	35
	Control de funcionamiento	38
	Embalaje, esterilización y conservación	39
	Reparación y Servicio Técnico	40
	Eliminación	41

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS		42
-------------------------	--	----

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA		44
------------------------------	--	----

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS		49
--------------------------	--	----

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 «Técnicas quirúrgicas» 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 un funcionamiento correcto del motor, utilice solo accesorios originales de Synthes.

Presión de funcionamiento recomendada: 6 - 8 bar (consulte también el capítulo Especificaciones del sistema).

Utilice sólo mangueras Synthes originales para el aire comprimido.

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, los motores, sus accesorios y adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesado. 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.

Use siempre el equipo de protección individual (EPI), incluyendo gafas de seguridad, al manipular con el sistema Air Pen Drive.

Para evitar el sobrecalentamiento, respete siempre los ciclos de trabajo indicados para cada adaptador en la página 44.

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 lubricante especial de Synthes para lubricar el motor.

El uso de instrumentos de corte eficaces son 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 responsable del uso correcto del equipo durante la intervención quirúrgica.

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

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 inusuales

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.**
- **Si se cae un producto al suelo, se pueden esparcir los fragmentos. Esto supone un peligro para el paciente y el usuario, ya que:**
 - **estos fragmentos pueden estar afilados;**
 - **los fragmentos no estériles pueden entrar en el campo estéril o golpear al paciente.**

Contenido de la entrega y accesorios

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 sobre 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 Case 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 los lubricantes de otros fabricantes. Utilice exclusivamente el lubricante especial Synthes.

Los lubricantes con otra composición pueden bloquear el motor, tener efectos tóxicos o afectar de forma negativa 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 desgaste, uso indebido, reprocesamiento o mantenimiento inadecuados, uso en caso de sello dañado, utilización de lubricantes o instrumentos de corte que no sean de Synthes, o condiciones inadecuadas de conservación o transporte.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños resultantes del manejo indebido o del mantenimiento negligente o no autorizado del instrumento.

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 atentamente 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.		La reutilización o el reprocesamiento (por ejemplo, la limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del mismo, lo que puede causar lesiones, enfermedades o 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 supondría un riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.
	Este aparato cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. Símbolo CE autorizado por un centro independiente designado.		
	Símbolo de bloqueo. El motor está apagado por seguridad.		
	Fecha de fabricación y fabricante.		
	Fecha de fabricación.		
	No estéril.		
	No estéril.		
	Intervalo de temperatura.		
	Intervalo de humedad relativa.		
	Intervalo de presión atmosférica.		
	No utilizar si el envase está dañado.		

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.

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 enchufando 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 anclaje 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 Vaina de liberación para 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.

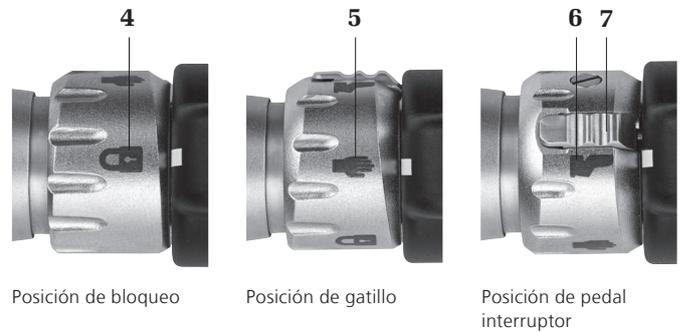
Si gira el casquillo de ajuste hasta la posición de gatillo , la pieza de mano puede utilizarse con el gatillo. En la posición de pedal interruptor , solo puede utilizarse el pedal interruptor. Si se ha seleccionado la posición de pedal interruptor  y éste no está conectado, la pieza de mano funcionará 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 angular la manguera y 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 al de las agujas del reloj y separe la manguera del adaptador de anclaje angular, y luego éste de la pieza de mano.

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

La vaina de ajuste de la pieza de mano debe colocarse en la posición gatillo para trabajar con él.

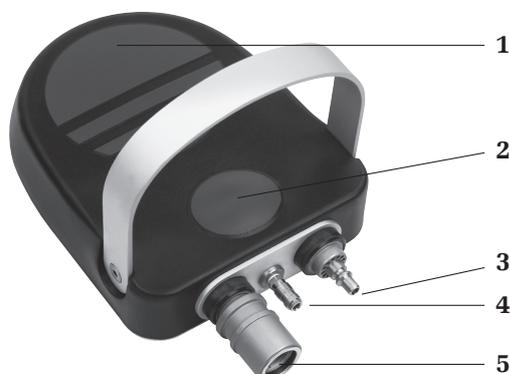
La longitud del gatillo se puede ajustar individualmente con el adaptador extensible (2). La velocidad puede ajustarse continuamente accionando el gatillo. El interruptor de bloqueo (5) permite desactivar (posición de BLOQUEO) o activar (posición ON) el gatillo.

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. Después, conecte la manguera de doble conducción para Air Pen Drive (05.001.083 o 05.001.084) al enchufe hembra para mangueras de doble conducción (5). Para extraer las mangueras de conducción, deslice las piezas hembra de anclaje de la manguera en la dirección de la flecha.

Vea el montaje de la unidad de control de irrigación (4) y del tubo de irrigación en la página 10.

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 continuamente con el pedal (1). Al oprimir brevemente el botón de irrigación (2) se activa o desactiva la irrigación. Si el botón de irrigación (2) está activado, el líquido de irrigación fluirá al pulsar el pedal (1).

Precaución: No mantenga nunca la vaina 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.

Sistema Air Pen Drive

IRRIGACIÓN

Unidad de control de irrigación (05.001.090)

Juego de tubos de irrigación (05.001.178.01S y 05.001.178.05S)



Preparación de la unidad de control de irrigación

1. Conecte la unidad de control de irrigación al pedal interruptor, empujando el extremo del tubo de aire en el enchufe para la unidad de control de irrigación (véase la página 9, posición n.º 4). Extraiga la bomba de mano del anillo de presión y conéctelo a la unidad de control de irrigación (fig. 1).
2. Cargue el anillo de presión con una bolsa de líquido de irrigación (fig. 1).



Fig. 1

Inserción del tubo de irrigación

1. Extraiga el tubo de irrigación estéril del envase estéril (fig. 2).
2. Sujete las toberas de irrigación en el adaptador usado, empujando, lo máximo que se pueda sobre el adaptador desde la parte frontal, las toberas de irrigación para los adaptadores de fresado, los adaptadores de broca, la sierra oscilante y la sierra alternante. Antes de montar el adaptador en la pieza de mano, empuje hacia el adaptador, desde la parte posterior (desde el lado de acoplamiento del adaptador) la tobera de irrigación para la sierra sagital y el perforador.
3. Primero, ajuste el tubo de irrigación en la tobera usada (fig. 3); luego, gírela alrededor de la manguera de conducción y sujétela, por ejemplo, con soporte de manguera ref. 519.598, en la zona no estéril.
4. Dirija el extremo del tubo de irrigación hacia la zona no estéril y presione el tubo para introducirlo en los surcos de la unidad de control de irrigación, siguiendo la forma de la marca (fig. 4).
5. Retire el tapón protector de la cánula y conéctela a la bolsa de irrigación. Al hacerlo, asegúrese de que ninguna persona no esterilizada toque la boquilla de conexión de la cánula (fig. 5).



Fig. 2



Fig. 3

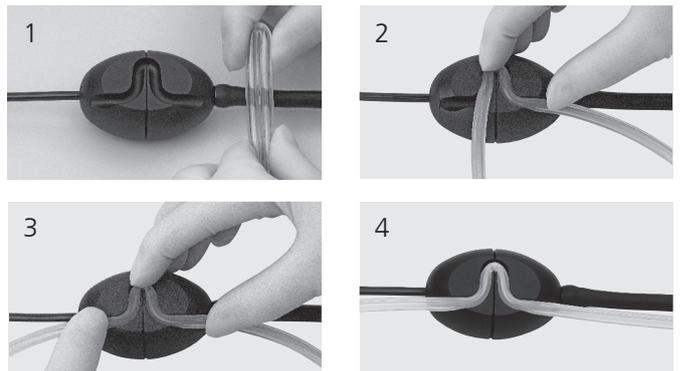


Fig. 4



Fig. 5

INFORMACIÓN GENERAL

Montaje de los adaptadores en la pieza de mano

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 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: Mientras trabaja con los adaptadores Air Pen Drive, utilice sólo hojas de sierra, fresas y escofinas Synthes. El uso de otros instrumentos anula la garantía del aparato.

Adaptadores

ADAPTADORES DE BROCA

Adaptadores de broca (05.001.030–05.001.032, 05.001.042–05.001.044 y 05.001.110)

Velocidad: aprox. 1.800 r.p.m. a 6.5 bar

El sistema incluye adaptadores de broca rectos y de 45° con anclaje dental, anclaje J-Latch y anclaje AO/ASIF, así como adaptadores de broca rectos con anclaje hexagonal.

El adaptador de perforación de 45° con anclaje AO/ASIF (05.001.044) tiene una canulación 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 r.p.m. a 6.5 bar

Capacidad de sujeción: 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 móviles en sentido opuesto (como 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



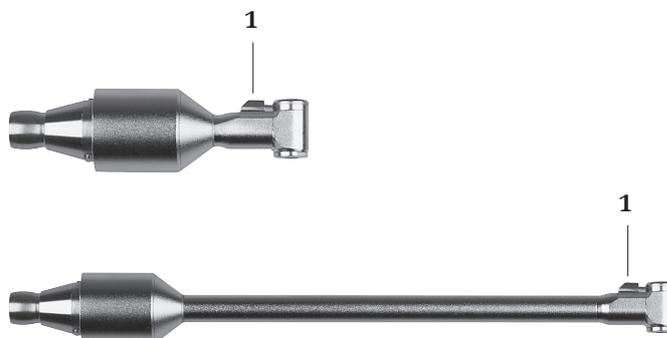
Adaptador de broca de 90°, corto (05.001.035) y largo (05.001.036), con adaptador de anclaje dental

Velocidad: aprox. 1.800 r.p.m. a 6.5 bar

Debido a su cabeza muy pequeña angular, los adaptadores de broca de 90° permiten una buena visibilidad en las intervenciones con un 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. 3 000 osc./min a 6.5 bar

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 y 05.001.034)

Velocidad: aprox. 400 r.p.m. a 6.5 bar

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 bar para evitar una velocidad superior a 400 r.p.m.
- 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.



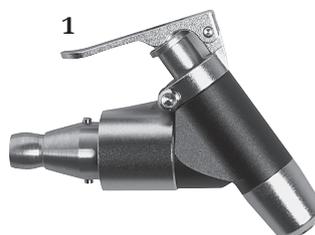
1 Casquillo de liberación

ADAPTADOR DE AGUJAS DE KIRSCHNER

Adaptador de agujas de Kirschner (05.001.037)

Velocidad: aprox. 2.700 r.p.m. a 6.5 bar

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 retirar agujas de Kirschner, pulse la palanca de tensado (1). Una vez liberada la palanca, la aguja de Kirschner se tensa automáticamente. 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.

Manipulación de 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 bar

Adaptador de sierra sagital, centrado (05.001.183)

Frecuencia: aprox. 22 000 osc./min a 6.5 bar

Adaptador de sierra sagital de 90° (05.001.182)

Frecuencia: aprox. 16 000 osc./min a 6.5 bar

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: 16 000 osc./min a 6.5 bar

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 para 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 una 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 bar

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 DE FRESADO

Adaptadores de fresado

(05.001.045–05.001.050, 05.001.055 y 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 (1) hasta que encaje en la posición de DESBLOQUEO y extraiga la fresa.
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 un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica. Con este fin, utilice el pedal interruptor con la unidad de control del flujo de irrigación o irrigue manualmente.
- El tamaño del adaptador de fresado se 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 fresado, recto,
para vástagos redondos de Ø 2.35 mm (05.001.123)**

Relación de engranaje 1:1



1

Adaptador de conexión a fricción para piezas de Ø 2.35 mm con vástago redondo, anclaje J-Latch o 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 a tope 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 el instrumento de corte, lo cual abarca los siguientes elementos en particular:
 - Velocidad máxima del adaptador de fresado para vástagos redondos de Ø 2.35 mm (05.001.123): 60 000 r.p.m.
 - Uso de instrumentos de corte adecuados (específicamente, longitud y velocidad).
 - Fijación segura de la herramienta de corte (inserción mínima del instrumento en el mandril: 20 mm).
 - El instrumento debe estar ya girando antes de entrar en contacto con la pieza de trabajo.
 - Hay que evitar que se produzcan atascos y usar 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 el uso de 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 (FWD) . 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



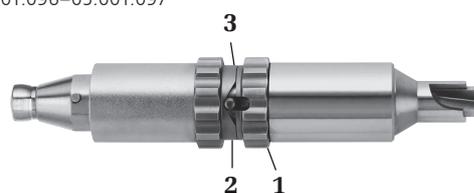
Fresa de trepanación
03.000.350-03.000.351



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 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 Espiga de bloqueo
- 3 Surco de bloqueo



Fig. 1



Fig. 2

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 y 05.001.097 deben utilizarse solamente en huesos de 3 mm de grosor como mínimo.

Precauciones:

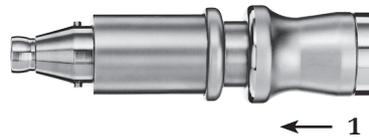
- Si en la zona de penetración hay circunstancias como duramadre con adherencias, presión intracraneal u otras anomalías de fondo, la fresa de trepanación puede cortar la duramadre. Extreme las precauciones al perforar zonas del cráneo como el hueso temporal en lactantes, niños y ancianos, o en caso de tejido óseo enfermo, pues la consistencia y el grosor del cráneo pueden variar, y podría cortarse la duramadre.

- 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 la posición 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 DESBLOQUEO.
3. Tire del arco de protección sobre la fresa craneal y extraiga la fresa.
4. Introduzca una nueva fresa tanto como sea posible, enroszándola 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 de 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 o 05.001.178.05S) 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 el arco.
- El mango para cambio de instrumentos (05.001.074) facilita el cambio de la fresa craneal con su arco de protección cuando el adaptador de craneótomo no está montado en la pieza de mano.

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 de carburo o revestidas de diamante

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.

Dimensión

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

Refrigeración de los instrumentos de corte

Synthes recomienda encarecidamente utilizar una tobera de irrigación, el juego de tubos de irrigación (véase la página 10) y un líquido de irrigación para refrigerar 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 para Electric Pen Drive y Air Pen Drive» (036.000.054) o «Instrumentos de corte de huesos pequeños» (DSEM/PWT/1014/0044).

Cuidado y mantenimiento

INFORMACIÓN GENERAL

Los motores y sus adaptadores se ven expuestos a menudo con el uso 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 reprocesado frecuente no afecta de forma importante a la vida útil del instrumento y 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.

Synthes recomienda el mantenimiento y la inspección anuales por parte del fabricante original o sus puntos exclusivos de venta. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas.

Si desea más información sobre cuidado y mantenimiento, consulte el póster «Cuidado y mantenimiento del Air Pen Drive» (038.000.005).

Precauciones:

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Las canulaciones, los casquillos 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 www.synthes.com, 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 usados con los productos entrarán 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 esto 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 mecánica, reduce el desgaste y permite prolongar de forma considerable la vida útil del producto.

Agentes patógenos contagiosos inusuales

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.
- Detergentes: Synthes utilizó los siguientes detergentes durante el proceso de 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 en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Desmontaje

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

Piezas de mano, mangueras de conducción 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 mecánica o 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).
- 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 no están contaminadas las superficies que tendrán que cubrir la caperuza protectora, la boquilla de cierre y los anclajes de manguera. Si lo están, limpie primero o rocíe estas superficies con desinfectante de base de alcohol.

Pedal interruptor y unidad de irrigación

No limpie ni esterilice mecánicamente el pedal interruptor ni la unidad de control de irrigación. Para limpiar el pedal interruptor y la unidad de irrigación, utilice un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con agua desionizada. Acto seguido, limpie el pedal interruptor y la unidad de irrigación con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante alcohólico reconocido a nivel internacional (VAH, EPA) o local. 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.



Fig. 1: Pluma 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

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).



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Importante: Siga las instrucciones del capítulo «Preparación para la limpieza» antes de iniciar la limpieza manual.

1. **Eliminar los residuos.** Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave sin 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. **Manipular las 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. **Rociar y frotar.** 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 para la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.
4. **Limpiar 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.



5. **Aclarar con agua del grifo.** 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 las luces y canales. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.



6. **Inspeccionar visualmente el dispositivo.** Inspeccione la presencia de suciedad visible en los canales, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.



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



8. **Secar.** Seque el producto con un paño suave y sin pelusas o con aire comprimido de calidad médica. Si los canales o los dispositivos más pequeños contienen agua residual, séquelos con aire comprimido de calidad médica.



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA/ MECÁNICA CON LIMPIEZA PREVIA MANUAL

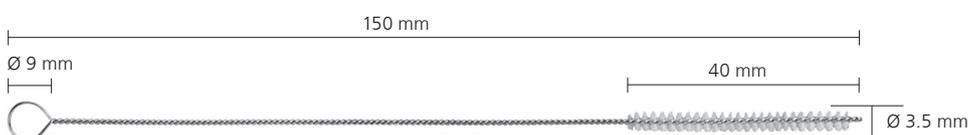
Importante:

- Siga las instrucciones del capítulo «Preparación para la limpieza» antes de iniciar la limpieza automática con limpieza previa manual.
- Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza y desinfección mecánicas (o automáticas) para garantizar que los canales y otras zonas de acceso difícil queden bien limpios.
- El único procedimiento de limpieza y desinfección validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa manual).

1. **Eliminar los residuos.** Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave sin 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.

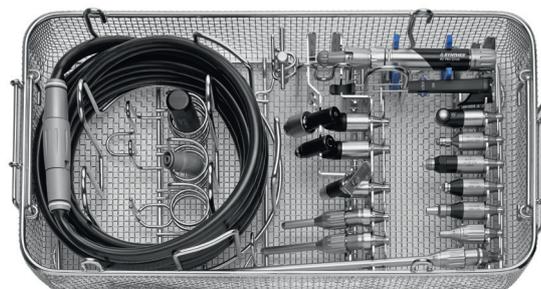
Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza. Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas.

2. **Manipular las piezas móviles.** Manipule todas las piezas móviles, como gatillos, casquillos y mandos, bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.



Cepillo de limpieza (05.001.075)

3. **Rociar y frotar.** 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 para la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.
4. **Limpiar 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.
5. **Aclarar con agua del grifo.** 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 las luces y canales. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.
6. **Inspeccionar visualmente el dispositivo.** Inspeccione la presencia de suciedad visible en los canales, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
7. **Carga de la cesta de lavado.** Coloque los instrumentos en la cesta especial para lavado automático suministrada por Synthes (68.001.800). Puede encontrar información adicional sobre el sistema Air Pen Drive y sus instrucciones de cuidado y mantenimiento en las instrucciones de uso de este sistema (036.000.800).



68.001.800

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

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

05.001.074 Mango,
05.001.085 Adaptador de anclaje angular

05.001.083/05.001.084 Manguera de doble conducción

310.932 Llave para mandril

05.001.086 Caperuza protectora:
1 Conecte y proteja la pieza de mano APD con la caperuza protectora durante el lavado.
2 Retire la caperuza protectora antes de la esterilización y colóquela en el lugar correspondiente.

05.001.080 Air Pen Drive

05.001.080 Gatillo

05.001.091 Boquilla de cierre:
3 Conecte y proteja la manguera de conducción con la boquilla de cierre durante el lavado.
4 Retire la boquilla de cierre antes de la esterilización y colóquela en el lugar correspondiente.

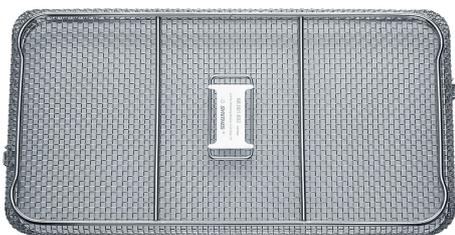
Dos lugares para adaptadores de 45°

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

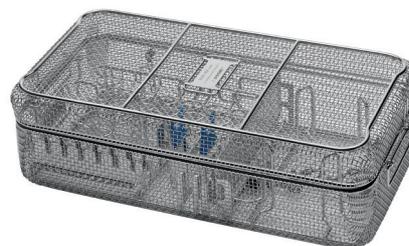
05.001.037 Adaptador de agujas de Kirschner

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

Seis lugares para adaptadores rectos



68.001.602
Tapa para cesta de lavado,
tamaño 1/1



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

8. Parámetros del ciclo de limpieza automatizado

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

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

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

El procedimiento de limpieza y desinfección mecánicas 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 vida útil larga 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 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 APD (038.000.005).

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 correspondientes (036.000.098).

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)».

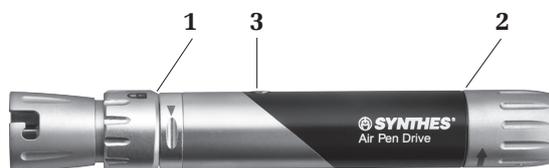
Lubricación de los adaptadores

1. 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).
2. 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.
3. 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 FUNCIONAMIENTO

- 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

Embalaje

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) del 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	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con aireación forzada (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 la unidad de control de irrigación no deben esterilizarse.
- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 138 °C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.

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

- 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.

Las instrucciones de limpieza y esterilización se explican con detalle en el folleto general «Información importante», y se pueden descargar en el apartado «Reprocesamiento, cuidado y mantenimiento» de www.synthes.com.

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».

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 no asume responsabilidad alguna 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 con los residuos domésticos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles causas	Remedio
La pluma no arranca.	El casquillo de ajuste de la pluma está en la posición de BLOQUEO.	Coloque el casquillo de ajuste en la posición de GATILLO o de PEDAL.
	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.
	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 de GATILLO o de BLOQUEO mientras trata de funcionar con el pedal interruptor.	Coloque el casquillo de ajuste en la posición de PEDAL.
	El interruptor de seguridad del gatillo está en la posición de BLOQUEO.	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 bar.
	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 al extraer 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 PEDAL sin tener un pedal interruptor conectado.	Coloque el casquillo de ajuste en la posición de GATILLO o BLOQUEO.
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.	Las piezas móviles no se han mantenido.	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.	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, póngase en contacto con el servicio técnico de Synthes.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Datos técnicos

Pluma

Peso:	169 g/5.96 oz
Longitud:	144 mm/5.7 pulg.
Presión Recomendada:	6 - 8 bar Durante como máximo 10 minutos (de funcionamiento continuo), se puede utilizar el Air Pen Drive hasta 12 bar con los siguientes adaptadores: 05.001.045– 05.001.050, 05.001.054, 05.001.059 y 05.001.055.
Velocidad continua variable:	0–60 000 r.p.m a 6.5 bar 0–80 000 r.p.m. a 12 bar (solo con 05.001.045–05.001.050, 05.001.054, 05.001.059 y 05.001.055)

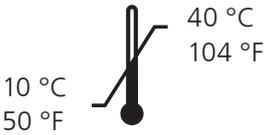
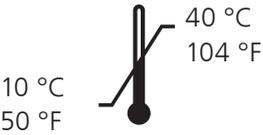
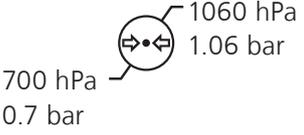
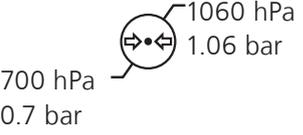
Pedal interruptor

Dimensiones:	267 mm × 160 mm × 47 mm (barra incluida 151 mm) 10.5 pulg. × 6.3 pulg. × 1.9 pulg. (barra incluida 5.9 pulg.)
--------------	--

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		
Humedad relativa		
Presión atmosférica		
Altitud	0–3000 m	0–3000 m

Transporte*

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

*Los productos se han probado de acuerdo con 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 bar	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 bar*	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
Perforadora	3 min	5 min	15 ciclos

* Durante un máximo de 10 minutos.

Estas recomendaciones de tiempos de utilización de los adaptadores para Air Pen Drive se han determinado con una carga promedio a temperatura ambiente de 25 °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 motores quirúrgicos pueden recalentarse con el uso constante. Por este motivo, debe dejarse que la pieza de mano y el adaptador se enfríen durante los períodos arriba recomendados de uso constante. 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 ponerse en funcionamiento 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	Craneótomo	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	Craneótomo	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	16.39	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

05.001.088 Adaptador para anclaje Dräger/Synthes

05.001.090 Unidad de control de irrigación, 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

520.500 Enchufe de pared con tubos opuestos

520.600 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

05.001.037 Adaptador de agujas de Kirschner, para EPD y APD

05.001.042 Adaptador 45°, con anclaje dental, para EPD y APD

05.001.043 Adaptador 45°, con anclaje J-Latch, para EPD y APD

05.001.044 Adaptador AO/ASIF 45°, para EPD y APD

05.001.110 Adaptador con anclaje hexagonal, 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 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/S	Vaina de protección para fresa de trepanación de Ø 7.0 mm
05.001.097/S	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 7.0 mm, estéril

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 ref. 05.001.063
05.001.122	Tobera de irrigación, para adaptador de fresado angulado XXL ref. 05.001.055
05.001.111	Tobera de irrigación, para adaptadores de broca refs. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 y 05.001.110
05.001.070	Tobera de irrigación, para adaptador de sierra sagital, ref. 05.001.039
05.001.185	Tobera de irrigación, para ref. 05.001.183
05.001.184	Tobera de irrigación, para adaptador de sierra sagital, de 90°, ref. 05.001.182
05.001.071	Tobera de irrigación, para adaptador de sierra alternante, ref. 05.001.040
05.001.076	Tobera de refrigeración, para perforadora ref. 05.001.054
05.001.180	Tobera de irrigación, para perforadora con anclaje Hudson 05.001.177

05.001.178.015	Juego de tubos de irrigación, para EPD y APD, estéril, envase individual
05.001.178.055	Juego de tubos de irrigación, para EPD y APD, estéril, envase de 5 unidades
05.001.098	Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml
05.001.099	Aparato de mantenimiento
05.001.094	Relleno para aparato de mantenimiento
05.001.095	Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml
05.001.092	Adaptador para mango APD, 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
05.001.089	Adaptador para aparato de mantenimiento ref. 05.001.099, para Air Pen Drive
05.001.064	Adaptador para aparato de mantenimiento, para refs. 05.001.055 y 05.001.063
05.001.074	Mango para cambio de instrumentos, para adaptadores EPD/APD
68.000.007	Soporte para herramientas cortadoras con cuerpo de Ø 2.3 y 3.2 mm
05.001.075	Cepillo de limpieza para ref. 05.001.037
519.598	Soporte de mangueras, envase de 2 unidades
310.932	Llave de recambio para mandril, capacidad de sujeción hasta Ø 4.0 mm

Cajas Vario Case

68.000.020	Vario Case, tamaño 1/1, altura 88 mm, para Air Pen Drive, sin tapa, sin contenido
68.000.030	Vario Case, tamaño 1/1, altura 126 mm, para Air 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

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

Instrumentos de corte

La información para pedidos de instrumentos de corte para Air Pen Drive puede consultarse en el folleto «Instrumentos de corte para Electric Pen Drive y Air Pen Drive» (036.000.054) o «Instrumentos de corte para hueso pequeño» (DSEM/PWT/1014/0044).

