

Trauma Recon System (TRS).

Sistema de motor a pilas diseñado para traumatología y artroplastia.

Instrucciones
de uso



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

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation

 **DePuy Synthes**
POWER TOOLS

COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Índice

Introducción

Información general	3
– Uso previsto	3
– Instrucciones de uso seguro	3
– Contenido de la entrega y accesorios	4
– Conservación y transporte	4
– Garantía	4
<hr/>	
Instrucciones generales sobre los motores	5
– Pieza de mano (05.001.201/05.001.240)	5
– Tapa (05.001.231/05.001.241)	5
– Módulo Power (05.001.202)	5
<hr/>	
Inicio del sistema	6
– Inserción de la pila Módulo Power	6
– Extracción de la pila Módulo Power	8
– Capacidad disponible de la pila	9
– Protección frente al recalentamiento de la pila	9
– Función de ahorro energético	9
– Carga y conservación de la pila Módulo Power	10
– Indicador del estado de carga e indicador de servicio de la pila Módulo Power	11
– Limpieza, cuidado y mantenimiento	12

TRS Battery Modular

Motor quirúrgico	13
– Pieza de mano (05.001.201)	13
– Tapa (05.001.231)	13
– Módulo Power (05.001.202)	14
<hr/>	
Funciones de la tapa para TRS Battery Modular	15
– Mando de selección de modalidad	15
<hr/>	
Adaptadores para TRS Battery Modular	17
– Notas importantes	17
– Marcas de colores	17
– Montaje de los adaptadores	18
– Cambio de instrumentos en los adaptadores	18
– Cambio de modalidad de trabajo	18
– Desmontaje de los adaptadores	19
– Adaptadores rotatorios	20
– Adaptadores de anclaje rápido para instrumentos de otros fabricantes	22
– Adaptadores para sierra	24
– Adaptador radiotransparente	29
– Limitadores del momento de torsión	31

TRS Recon Sagittal Saw (sierra sagital)	Motor quirúrgico	32
	– Pieza de mano (05.001.240)	32
	– Tapa (05.001.241)	32
	– Módulo Power (05.001.202)	33
	<hr/>	
	Funciones de la tapa para TRS Recon Sagittal Saw	34
	– Mando de selección de modalidad	34
	<hr/>	
	Funcionamiento del motor TRS Recon Sagittal Saw	35
	– Inicio del motor TRS Recon Sagittal Saw	35
	– Colocación del cabezal de la sierra	35
	– Cambio de las hojas de sierra	36
	– Funcionamiento del motor TRS Recon Sagittal Saw	36
	– Manipulación de las hojas de sierra	36
<hr/>		
Cuidado y mantenimiento	Información general	37
	– Agentes patógenos contagiosos excepcionales	37
	– Importante	37
	<hr/>	
	Preparación para la limpieza	38
	– Desmontaje	38
	<hr/>	
	Instrucciones de limpieza manual	39
	– Eliminación de residuos	39
	– Rociado con detergente	39
	– Aclarado con agua corriente	39
	– Limpieza con detergente	40
	– Aclarado con agua corriente	40
	– Inspección visual	40
	– Aclarado final con agua desionizada o purificada	41
	– Secado	41
	<hr/>	
	Limpieza automática o mecánica con limpieza previa a mano	42
	– Eliminación de residuos	42
	– Rociado con detergente	42
	– Limpieza con detergente	43
	– Aclarado con agua corriente	43
	– Inspección visual	43
	– Carga de la cesta de lavadora	44
	– Parámetros del ciclo de limpieza automática	44
	– Inspección visual	45
	<hr/>	
Lubricación	46	
– Deben lubricarse las siguientes piezas individuales	46	

Cuidado y mantenimiento	Embalaje, esterilización y conservación	48
	– Embalaje	48
	– Esterilización	48
	– Conservación	48
	Reparación y servicio técnico	49
	Eliminación	50
<hr/>		
Solución de problemas	Pieza de mano y tapa	51
	Módulo Power	54
	Adaptadores y herramientas de corte	55
<hr/>		
Datos técnicos	Ciclo de trabajo	57
	Especificaciones del aparato	58
	– TRS Battery Modular	58
	– TRS Recon Sagittal Saw	58
	– Pila recargable	58
	Condiciones ambientales	59
	Normas aplicables	60
	Compatibilidad electromagnética. Documentos acompañantes de conformidad con las normas NE / CEI 60601-1-2, artículo 5.2.2	63
<hr/>		
Explicación de los símbolos utilizados		67
<hr/>		
Información para pedidos		68

Información general

Uso previsto

Trauma Recon System (TRS) es un sistema de motor a pilas para traumatología y cirugía ortopédica general que permite taladrar, serrar y fresar huesos, otros tejidos duros y las partes blandas.

Instrucciones de uso seguro

El sistema TRS solamente debe utilizarse para el tratamiento de los pacientes después de una consulta meticulosa de las instrucciones de uso. Se recomienda tener otra pieza de mano de reserva preparada para usar durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

El sistema TRS 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.

Para garantizar un funcionamiento correcto del motor, utilice solo accesorios originales de Synthes.

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

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 motor. Utilice exclusivamente el lubricante especial de Synthes para lubricar el motor.

El uso de instrumentos de trabajo con un funcionamiento eficaz es la base del éxito de una intervención quirúrgica. Por lo tanto, antes de cada uso es imprescindible examinar los instrumentos de trabajo por si presentaran daños o indicios

de desgaste, y, en caso necesario, proceder a su sustitución. Recomendamos usar instrumentos de trabajo nuevos de Synthes para cada intervención quirúrgica. Los instrumentos de trabajo deben enfriarse con un líquido de irrigación para prevenir la necrosis térmica.

El usuario del producto es responsable del uso correcto del equipo durante la intervención quirúrgica.

Si va utilizar el sistema TRS con un sistema de implantes, consulte antes el folleto de la técnica quirúrgica correspondiente.

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

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

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda su revisión anual en un centro de servicio Synthes. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño derivado de un manejo inadecuado o un mantenimiento no autorizado del motor.

Precauciones:

- Para prevenir lesiones, debe activarse el mecanismo de bloqueo del motor antes de cada manipulación y antes de dejar el motor; para activar el mecanismo de bloqueo, coloque el mando de selección de modalidad en la posición de bloqueo .
 - El motor debe utilizarse siempre con una pila completamente cargada. Para ello, asegúrese de que la pila Módulo Power esté cargada a tiempo. Recomendamos volver a colocar la pila Módulo Power en el cargador inmediatamente después de haber terminado cada intervención.
 - Las pilas Módulo Power no deben esterilizarse, lavarse, enjuagarse ni dejarse caer, pues podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios.
-

Contenido de la entrega y accesorios

El sistema TRS consta de dos piezas de mano con la tapa correspondiente, uno o más módulos de alimentación Módulo Power (pila, minimotor y sistema electrónico) y diversos adaptadores específicos para TRS Battery Modular.

Para cargar la pila Módulo Power, utilice exclusivamente el cargador universal II de Synthes (05.001.204).

Para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema, utilice exclusivamente instrumentos de trabajo originales de Synthes.

Existen también otros accesorios especiales para la limpieza y el mantenimiento del sistema, como los cepillos de limpieza y el lubricante de Synthes. No deben utilizarse los lubricantes de otros fabricantes; utilice exclusivamente el lubricante especial Synthes.

Para lavar, esterilizar y conservar el sistema, Synthes recomienda utilizar la cesta de lavadora (68.001.606 con tapa 68.001.602), específicamente diseñada.

Los siguientes componentes son esenciales para garantizar un funcionamiento adecuado:

Componente	TRS Battery	TRS Recon Modular	Sagittal Saw
Pieza de mano		05.001.201	05.001.240
Tapa para pieza de mano		05.001.231	05.001.241
Módulo Power		05.001.202	05.001.202
Cubierta estéril		05.001.203	05.001.203
Cargador universal II		05.001.204	05.001.204
Opción para adaptadores		Sí	No

Al final de estas instrucciones de uso se ofrece una lista completa de todos los componentes del sistema TRS.

Conservación y transporte

Utilice 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 son idénticas para el transporte y para la conservación (v. pág. 57).

Garantía

La garantía de los aparatos, instrumentos y accesorios no cubre los daños de cualquier tipo ocasionados por uso indebido, uso en caso de precinto dañado o condiciones inadecuadas de conservación o transporte. El fabricante declina toda responsabilidad por daños resultantes de reparaciones u operaciones de mantenimiento realizadas en centros no autorizados.

Instrucciones generales sobre los motores

Pieza de mano (05.001.201/05.001.240)

- 1 Gatillo(s)
- 2 Tapa
- 3 Mando de selección de modalidad (integrado en la tapa)



Tapa (05.001.231/05.001.241)

- 4 Posición de desbloqueo
- 5 Posición de bloqueo
- 6 Modalidad(es) para aplicaciones específicas



Módulo Power (05.001.202)

- 1 Botón de información (al pulsarlo, se encienden durante unos segundos el indicador de estado de carga, el indicador de servicio o ambos)
- 2 Indicador de estado de carga
- 3 Indicador de servicio (si se enciende, la pila Módulo Power debe enviarse inmediatamente al servicio técnico de Synthes más próximo)
- 4 Asa para extraer la pila Módulo Power de la pieza de mano



Inicio del sistema

Inserción de la pila Módulo Power

Para garantizar las condiciones de esterilidad, hacen falta dos personas para introducir la pila Módulo Power en su compartimento de la pieza de mano; una de las dos debe usar ropa estéril.

1. La persona con ropa estéril sostiene la pieza de mano estéril y abierta, con la abertura orientada hacia arriba (figura 1).
2. La persona con ropa estéril coloca la cubierta estéril sobre la pieza de mano (figura 2) y comprueba que encaje correctamente. La cubierta estéril evita que la pila no estéril entre en contacto con el exterior de la pieza de mano estéril.
3. La persona sin ropa estéril guía con cuidado la pila no estéril para introducirla en la pieza de mano a través de la cubierta estéril (figura 3). Presione firmemente la pila para asegurarse de que quede correctamente asentada en la pieza de mano (figura 4). Durante la inserción, asegúrese de que la pila esté correctamente alineada y de que la persona sin ropa estéril no toque nunca la superficie exterior de la pieza de mano estéril.
4. La persona sin ropa estéril sujeta las pestañas laterales de la cubierta estéril y tira de ellas para extraer la cubierta estéril de la pieza de mano (figura 5).
5. La persona con ropa estéril coloca la tapa estéril para cerrar la pieza de mano (figura 6). Es fundamental asegurarse de que la tapa estéril no entre en contacto con la pila no estéril. Asegúrese de que las marcas exteriores de la pieza de mano y de la tapa estén correctamente alineadas (figura 1 en la página siguiente). Gire la tapa en sentido horario (hacia la derecha, como las agujas del reloj) para cerrar la pieza de mano (figura 2 en la página siguiente), y tire ligeramente de la tapa para comprobar que haya quedado bien colocada. Bloquee el cierre girando el mando de selección de modalidad a la posición de bloqueo  (figura 3 en la página siguiente).
6. Es posible ya seleccionar la modalidad deseada. Las distintas modalidades se describen con detalle en los apartados «TRS Battery Modular» y «TRS Recon Sagittal Saw».



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6

Precauciones:

- La tapa debe conectarse correctamente al mango. Por lo tanto, debe seguirse meticulosamente el paso n.º 5 en la página anterior.
- El motor debe utilizarse siempre con una pila completamente cargada. Recomendamos volver a colocar la pila Módulo Power en el cargador inmediatamente después de haber terminado cada intervención.
- En caso de duda, pulse el botón de información antes de utilizar la pila para comprobar su estado de carga.
- Para garantizar las condiciones de asepsia, la pila Módulo Power no debe extraerse de la pieza de mano hasta que la intervención quirúrgica haya terminado. La pila Módulo Power dispone de una capacidad de carga suficiente para una intervención quirúrgica completa.
- Esterilice la cubierta estéril después de cada uso, para garantizar que se mantienen las condiciones de asepsia al introducir la pila no estéril en la pieza de mano estéril.

Qué hacer si la pila Módulo Power recibe un pequeño golpe:

1. Revise la pila Módulo Power por si presentara signos de daño mecánico, grietas, etc. No utilice nunca una pila dañada; envíela al servicio técnico para su reparación.
2. Pulse brevemente el botón de información para comprobar el estado de carga de la pila y el indicador de servicio. Si se enciende el indicador de servicio, la pila Módulo Power no puede usarse y debe enviarse para su reparación.
3. Pulse el botón de información durante unos 7 segundos hasta que el minimotor del módulo de alimentación se ponga en marcha y lleve a cabo una autocomprobación de la pila Módulo Power. Si una vez terminada la autocomprobación no se enciende el indicador de servicio, la pila Módulo Power puede utilizarse.

Si la pila Módulo Power no funcionara correctamente después de haber realizado la autocomprobación, es señal de que debe enviarse al servicio técnico para su reparación.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Extracción de la pila Módulo Power

Accione el botón de seguridad del mando de selección de modalidad y gire este para seleccionar la posición de desbloqueo  (figura 1). Gire la tapa en sentido antihorario para abrir la pieza de mano, y retire la tapa. Acto seguido, extraiga la pila Módulo Power tirando del asa (figura 2). Por último, vuelva a colocar la pila Módulo Power en el cargador.

Precaución: El motor debe mantenerse en posición vertical y mirando hacia arriba (Fig. 2) para evitar que la pila Módulo Power caiga al suelo.



Figura 1



Figura 2

Capacidad disponible de la pila

Una pila Módulo Power completamente cargada tiene capacidad suficiente para llevar a cabo largas y complicadas intervenciones quirúrgicas sin necesidad de recarga.

El estado de carga de la pila puede comprobarse antes de introducir la pila Módulo Power en la pieza de mano, o después de extraerla.

Precauciones:

- El motor debe utilizarse siempre con una pila completamente cargada. Para ello, asegúrese de que la pila Módulo Power esté cargada a tiempo. Recomendamos volver a colocar la pila Módulo Power en el cargador inmediatamente después de haber terminado cada intervención.
- En caso de duda, pulse el botón de información antes de utilizar la pila para comprobar su estado de carga.
- No use nunca un pila Módulo Power averiada (indicador de servicio encendido); envíela al servicio técnico más cercano de Synthes para su reparación.
- Para garantizar las condiciones de asepsia, la pila Módulo Power no debe extraerse de la pieza de mano hasta que la intervención quirúrgica haya terminado.

Protección frente al recalentamiento de la pila

En general, los motores eléctricos pueden recalentarse con el uso constante. Deben observarse los tiempos de enfriamiento indicados en el apartado «Ciclo de trabajo» (pág. 55) para evitar que la temperatura superficial del aparato supere los límites aceptables.

Un sistema de seguridad impide los defectos de la pila y el motor por sobrecarga térmica:

- Si la pila o el motor se calientan demasiado durante su uso, en un primer paso se reducen de forma automática la potencia y la velocidad de trabajo. Sigue siendo posible continuar trabajando con el motor, pero se recomienda no hacerlo.
- En un segundo paso, el motor se apaga de forma automática y ya no es posible seguir trabajando con él hasta que la pila o el motor se hayan enfriado.

Función de ahorro energético

Si, una vez introducida la pila Módulo Power, el motor no se utiliza durante unas dos horas seguidas, la pila se desconecta de forma automática. En tal caso, para reanudar el trabajo es preciso colocar el mando de selección primero en la posición de bloqueo  y luego nuevamente en la modalidad de trabajo deseada («Drill/Ream», «Saw», «Osc Drill»).

Carga y conservación de la pila Módulo Power

El módulo de alimentación (Módulo Power) consta de un motor interno, de la pila propiamente dicha y de un sistema electrónico, por lo que debe manipularse con cuidado.

Para garantizar el funcionamiento correcto del motor quirúrgico, siga las siguientes indicaciones:

Carga

- Cargue completamente la pila Módulo Power antes de cada uso.
- Cargue la pila Módulo Power a una temperatura ambiente de 10 a 40 °C.

Conservación

- No exponga nunca la pila Módulo Power a temperaturas superiores a 55°C durante 72 horas como máximo.
- Los elementos de la pila no se descargan si esta no se utiliza. Antes de utilizar la pila Módulo Power es importante verificar que esté completamente cargada; para ello, pulse el botón de información y compruebe qué señala el indicador luminoso del estado de carga.

Si desea más información sobre el cargador, lea las correspondientes instrucciones de uso o consulte con su filial de Synthes.

Precauciones:

- No lave, enjuague, esterilice, deje caer ni aplique fuerza sobre las pilas Módulo Power (figura 1), pues podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios.
- Use exclusivamente el cargador universal II de Synthes (05.001.204) para recargar las pilas Módulo Power. Con cualquier otra fuente de alimentación, las pilas Módulo Power podrían resultar dañadas.
- No utilice nunca pilas Módulo Power averiadas o defectuosas; envíelas a su servicio técnico local de Synthes.
- Utilice las pilas Módulo Power exclusivamente en la pieza de mano especialmente diseñada.
- Las pilas Módulo Power únicamente puede abrirlas el fabricante original o una filial autorizada de Synthes.

La garantía queda anulada en caso de apertura no autorizada de la pila Módulo Power.



Figura 1

Indicador del estado de carga e indicador de servicio de la pila Módulo Power

La pila Módulo Power dispone de un botón de información. Si se pulsa brevemente, se enciende durante unos 5 segundos el diodo luminoso (LED) del indicador de carga o el del indicador de servicio.

Si el indicador de servicio se enciende o ninguno de los indicadores luminosos se enciende, la pila Módulo Power debe enviarse para su reparación.



Estado de carga (figura 1):

Si se encienden los cuatro indicadores:
La pila Módulo Power está completamente cargada.

Se encienden tres indicadores o menos:
La pila Módulo Power no está completamente cargada. La carga de la pila puede ser suficiente según el grado de carga y el tipo de intervención quirúrgica, pero se recomienda cargar completamente la pila Módulo Power.

El indicador inferior parpadea:
La pila Módulo Power está descargada.



Figura 1

Indicador de servicio (figura 2):

Se enciende el piloto rojo:
La pila Módulo Power está averiada. No puede utilizarse y debe enviarse para su reparación.

Precauciones:

- El indicador de servicio no luce de forma constante. Se enciende solamente cuando se pulsa el botón de información y la pila precisa de mantenimiento. El piloto luminoso se apaga al cabo de unos segundos para ahorrar carga.
 - Si el indicador de servicio no se enciende, ello no necesariamente significa que la pila Módulo Power esté plenamente operativa.
-



Figura 2

Qué hacer si la pila Módulo Power recibe un pequeño golpe:

1. Revise la pila Módulo Power por si presentara signos de daño mecánico, grietas, fisuras, etc. No utilice nunca una pila dañada; envíela al servicio técnico de Synthes para su reparación.
2. Pulse brevemente el botón de información para comprobar el estado de carga de la pila y el indicador de servicio. Si se enciende el indicador de servicio, la pila Módulo Power no puede usarse y debe enviarse para su reparación.
3. Pulse el botón de información durante unos 7 segundos hasta que el minimotor del módulo de alimentación se ponga en marcha y lleve a cabo una autocomprobación de la pila Módulo Power. Si una vez terminada la autocomprobación no se enciende el indicador de servicio, la pila Módulo Power puede utilizarse.
Si la pila Módulo Power no funcionara correctamente después de haber realizado la autocomprobación, es señal de que debe enviarse al servicio técnico para su reparación.

Indicadores luminosos cuando la pila Módulo Power está en el cargador

El indicador del estado de carga (o el indicador de servicio, en caso de avería) se enciende también cuando la pila Módulo Power se halla en una de las unidades de carga de un cargador conectado. En este caso, los indicadores luminosos sí lucen de forma constante.

Si desea más información sobre el cargador, lea las correspondientes instrucciones de uso o consulte con su filial de Synthes.

Limpieza, cuidado y mantenimiento

El motor quirúrgico y todos sus accesorios deben limpiarse inmediatamente después de cada uso. Las instrucciones de limpieza se explican con detalle en las págs. 37 y siguientes.

Motor quirúrgico

Pieza de mano (05.001.201)

- 1 Casquillo de liberación del adaptador
- 2 Gatillo de regulación de velocidad
- 3 Gatillo de inversión del sentido de la marcha (en modo «Drill/Ream») o de perforación oscilante (en modo «Osc Drill»); este gatillo carece de función alguna en el modo «Saw».
- 4 Tapa
- 5 Mando de selección de modalidad (integrado en la tapa)



Figura 1

Tapa (05.001.231)

- 1 Mando de selección de modalidad
- 2 Botón de seguridad del mando de selección de modalidad (evita que la tapa se abra de forma involuntaria; solo debe accionarse para girar el mando a la posición de desbloqueo )
- 3 Posición de desbloqueo 
- 4 Posición de bloqueo 
- 5 Modo «Drill/Ream» (perforación o fresado)
- 6 Modo «Saw» (sierra)
- 7 Modo «Osc Drill» (perforación oscilante)

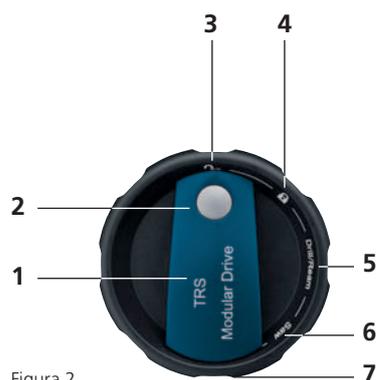


Figura 2

Módulo Power (05.001.202)

- 1 Botón de información (al pulsarlo, se encienden durante unos segundos el indicador de estado de carga, el indicador de servicio o ambos)
- 2 Indicador de estado de carga
- 3 Indicador de servicio (si se enciende, la pila Módulo Power debe enviarse inmediatamente al servicio técnico de Synthes más próximo)
- 4 Asa para extraer la pila Módulo Power de la pieza de mano



Funciones de la tapa para TRS Battery Modular

Mando de selección de modalidad

El mando de selección de modalidad en la tapa del motor TRS Battery Modular (05.001.231) permite seleccionar cinco posiciones.

- 1 Posición de desbloqueo 
- 2 Posición de bloqueo 
- 3 Modo «Drill/Ream» (perforación o fresado)
- 4 Modo «Saw» (sierra)
- 5 Modo «Osc Drill» (perforación oscilante)

La tapa para TRS Battery Modular (05.001.231) únicamente encaja en la pieza de mano TRS Battery Modular (05.001.201).

Posición de desbloqueo

En esta posición, la tapa puede colocarse o extraerse de la pieza de mano. En todas las demás posiciones, la tapa queda bloqueada de modo que no pueda desprenderse accidentalmente durante la intervención quirúrgica. Para colocar el mando de selección de modalidad en la posición de desbloqueo , es preciso accionar simultáneamente el botón de seguridad (v. figura 2, en la pág. 13). De esta forma se evita que el mando de selección de modalidad pueda desplazarse sin querer a la posición de desbloqueo  y la pieza de mano se abra de forma accidental. Para colocar el mando de selección en cualquier otra posición no es necesario accionar simultáneamente el botón de seguridad.

Posición de bloqueo

En esta posición, el motor se halla asegurado y no puede entrar en funcionamiento.



Precauciones:

- Para evitar lesiones, el mando de selección de modalidad debe estar en posición de bloqueo  cada vez que monte o retire un adaptador o un instrumento de trabajo, y siempre que suelte el motor quirúrgico.
- Cuando prepare el motor para una intervención, inmediatamente después de introducir la pila Módulo Power debe colocar y cerrar la tapa, y a continuación girar el mando de selección a la posición de bloqueo . Se evita así que la pieza de mano pueda abrirse sin querer.
- Cuando no se utilice el motor quirúrgico durante la intervención, coloque la pieza de mano sobre su lado para asegurarse de que no se caiga debido a la inestabilidad. Coloque únicamente el motor en posición vertical sobre la mesa estéril, para introducir o extraer los adaptadores y los instrumentos de trabajo.
- Por motivos de seguridad, el gatillo tarda 1 o 2 segundos en responder tras girar el mando desde la posición de bloqueo  a cualquiera de las otras posiciones («Drill/Ream», «Saw», «Osc Drill»).

Posiciones «Drill/Ream», «Saw» y «Osc Drill»

Antes de comenzar a trabajar en el campo quirúrgico, asegúrese de haber seleccionado la modalidad de trabajo adecuada; por ejemplo, haciendo funcionar el motor en el aire.

Modo «Drill/Ream»

Esta modalidad de trabajo es adecuada para todos los adaptadores rotatorios:

- Adaptadores para perforación (marca azul y «DRILL»)
- Adaptadores para fresado (marca roja y «REAM»)
- Adaptadores para tornillos (marca roja y «SCREW»)
- Adaptador de anclaje rápido DHS/DCS
- Adaptador para agujas de Kirschner
- Limitador del momento de torsión
- Adaptador para RDL

Estos adaptadores se describen con detalle en las págs. 20 y siguientes.

Los adaptadores rotatorios funcionan con mayor eficacia en el modo «Drill/Ream»; en el modo «Saw» son mucho más lentos e ineficaces. Si se usan adaptadores rotatorios en modo de «Saw», no se dispone de marcha atrás.

Para trabajar en modo «Drill/Ream»:

El gatillo inferior controla gradualmente la velocidad en marcha adelante. Si se acciona también el gatillo superior, el motor invierte de forma inmediata el sentido de la marcha. Al soltar el gatillo inferior, el motor se detiene inmediatamente.

Modo «Saw»

Esta modalidad de trabajo está pensada para los adaptadores de sierra y el adaptador de sierra alternante.

Estos adaptadores se describen con detalle en las págs. 24 y siguientes.

Para trabajar en modo «Saw»:

El gatillo inferior controla gradualmente la velocidad. El gatillo superior carece de función en el modo «Saw»; esto es, no tiene ningún efecto si se acciona. Al soltar el gatillo inferior, el motor se detiene inmediatamente.

Modo «Osc Drill»

El movimiento de perforación oscilatoria en el modo «Osc Drill» evita que los tejidos y los nervios se enrollen en la broca. Esto puede mejorar considerablemente los resultados.

Esta modalidad de trabajo es adecuada para los adaptadores de perforación (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 y 05.001.221). También es posible la inserción oscilante de agujas de Kirschner con el adaptador para agujas de Kirschner (05.001.212).

Para trabajar en modo «Osc Drill»:

Al apretar el gatillo inferior, el instrumento gira en sentido horario, de la manera habitual. Si se accionan simultáneamente los dos gatillos, el motor pasa inmediatamente al modo oscilatorio de giro, con lo que el instrumento de trabajo comienza a girar oscilando entre el sentido horario y antihorario. La velocidad se puede modificar mediante el gatillo inferior. Al soltar el gatillo superior, el instrumento vuelve a la rotación normal, en sentido horario.

Precauciones:

- Use todos los adaptadores de sierra exclusivamente en modo «Saw». La selección del modo incorrecto afecta al rendimiento y es motivo de desgaste.
- Si se usan adaptadores rotatorios en modo de «Saw», no se dispone de marcha atrás.
- La única forma de seleccionar la marcha atrás es colocando el mando de selección de modalidad en la posición «Drill/Ream».
- La velocidad máxima de corte de un adaptador es inferior en el modo «Osc Drill» que en el modo «Drill/Ream».
- El modo «Osc Drill» debe utilizarse exclusivamente con los adaptadores enumerados más arriba.
- Por motivos de seguridad, el gatillo tarda 1 o 2 segundos en responder tras girar el mando desde la posición de bloqueo  a cualquiera de las otras posiciones.
- Para evitar lesiones, el mando de selección de modalidad debe estar en posición de bloqueo  cada vez que monte o retire un adaptador o un instrumento de trabajo, y siempre que suelte el motor quirúrgico.

Adaptadores para TRS Battery Modular

Notas importantes

La siguiente lista de precauciones se aplica a todos los adaptadores:

Precauciones:

- Asegure siempre el motor (posición de bloqueo  cada vez que vaya a montar o desmontar adaptadores e instrumentos de trabajo.
- Después de montar un instrumento de trabajo, tire de él para comprobar que haya quedado correctamente encajado.
- Utilice solo adaptadores e instrumentos originales de Synthes.
- Los daños producidos por el uso de adaptadores e instrumentos de otros fabricantes no quedan cubiertos por la garantía.
- Se recomienda utilizar un líquido de irrigación para enfriar los instrumentos de trabajo y prevenir la necrosis térmica.
- Después de cada uso, revise los instrumentos de trabajo por si presentaran daños o signos de desgaste, y reemplácelos en caso necesario. Synthes recomienda utilizar una sola vez los instrumentos de trabajo.
- Use siempre los adaptadores en la modalidad correcta de trabajo («Drill/Ream», «Saw», «Osc Drill»). Use todos los adaptadores de sierra exclusivamente en modo «Saw». La selección del modo incorrecto afecta al rendimiento y es motivo de desgaste.
- Si se usan adaptadores rotatorios en modo de «Saw», no se dispone de marcha atrás.

Marcas de colores

Algunos adaptadores rotatorios se fabrican en dos velocidades: velocidad de perforación y velocidad de fresado. Estos adaptadores llevan las correspondientes marcas identificadas (figuras 1 y 2):

- Adaptadores para perforación (velocidad en vacío: aprox. 1450 r.p.m.): marca azul e inscripción «DRILL»
- Adaptadores para fresado (velocidad en vacío: aprox. 330 r.p.m.): marca roja e inscripción «REAM»

El adaptador para tornillos lleva también marcas identificadas especiales para facilitar su identificación:

- Adaptador para tornillos (velocidad en vacío: aprox. 330 r.p.m.): marca roja e inscripción «SCREW»



Figura 1: mandril con velocidad de perforación (marca azul e inscripción «DRILL»)



Figura 2: mandril con velocidad de fresado (marca roja e inscripción «REAM»)

Montaje de los adaptadores

Los adaptadores se pueden conectar en ocho posiciones distintas (pasos de 45°). Para montar un adaptador, gire el casquillo de liberación de adaptadores en sentido horario (vea la flecha grabada en el propio casquillo), hasta que se acople (figura 1) y salte ligeramente hacia delante. La marca amarilla del casquillo debe resultar ahora visible.

Introduzca el adaptador, en la posición escogida, en la abertura frontal del casquillo de liberación y oprímalo ligeramente contra la pieza de mano (figura 2). El adaptador se encaja automáticamente. Si el casquillo de liberación se cierra automáticamente de forma involuntaria antes de que el adaptador haya quedado encajado, también es posible montar el adaptador haciendo presión sobre él contra el casquillo y girándolo en sentido horario (figura 3). Una vez montado, tire del adaptador con cuidado para comprobar que haya encajado correctamente.

Coloque el mando de selección en el modo de trabajo deseado («Drill/Ream», «Saw», «Osc Drill»). El motor está ya listo para su uso. Antes de retomar el trabajo en el campo quirúrgico, asegúrese de haber seleccionado la modalidad de trabajo adecuada; por ejemplo, haciendo funcionar el motor en el aire.

Cambio de instrumentos en los adaptadores

El procedimiento concreto correspondiente a cada tipo de adaptador se explica con detalle en las págs. 20 y siguientes.

Cambio de modalidad de trabajo

Detenga el motor (suelte el gatillo inferior) y retírelo del paciente. A continuación, coloque el mando de selección en la posición deseada. Antes de retomar el trabajo en el campo quirúrgico, asegúrese de haber seleccionado la modalidad de trabajo adecuada; por ejemplo, haciendo funcionar el motor en el aire.

Precaución: No accione nunca el mando de selección de modalidad con el motor en marcha.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Desmontaje de los adaptadores

Detenga el motor (suelte el gatillo inferior) y coloque el mando de selección en posición de bloqueo . Coloque el motor sobre la mesa estéril en posición vertical para facilitar su manipulación. A continuación, sostenga en una mano el motor, y gire con la otra mano el casquillo de liberación en sentido horario hasta que el adaptador quede libre (figura 4). Bascule ligeramente el adaptador hacia arriba para evitar que se caiga. Deposite aparte el adaptador retirado.

Precaución: Para evitar lesiones, el mando de selección de modalidad debe estar en posición de bloqueo  cada vez que monte o retire un adaptador o un instrumento de trabajo, y siempre que suelte el motor quirúrgico.

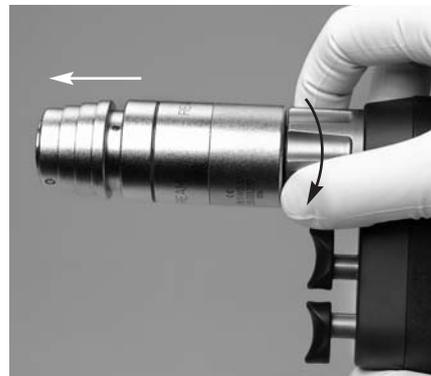


Figura 4

Adaptadores rotatorios

Todos los adaptadores de fresado del sistema TRS proporcionan un momento máximo de torsión aproximado de 13 Nm.

Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.205)

Velocidad: aprox. 1450 r.p.m.

Canulación: 2.1 mm

Montaje y desmontaje de los instrumentos de trabajo

Para montar el instrumento, introdúzcalo por el orificio frontal del adaptador, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro (figura 1). No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

Para extraerlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y proceda a retirar el instrumento (figura 2).

Precaución: Para insertar tornillos, debe utilizarse el adaptador especial para tornillos (05.001.214) (v. pág. 22).

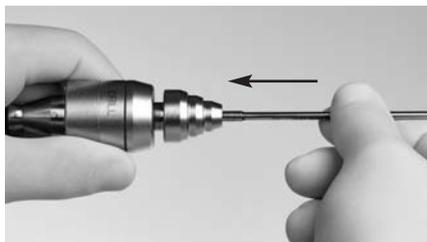


Figura 1



Figura 2

Mandriles con llave (05.001.206 y 05.001.207)

Velocidad: aprox. 1450 r.p.m. (05.001.206)

aprox. 330 r.p.m. (05.001.207)

Intervalo de ajuste: 0.5 a 7.3 mm

Canulación: 4.1 mm

Montaje y desmontaje de los instrumentos de trabajo

Tras abrir las mordazas del mandril, ya sea con ayuda de la llave suministrada (ref. 510.191) o a mano, girando las dos partes móviles en sentido opuesto, en sentido horario (figura 3). Introduzca o extraiga el instrumento de trabajo. Cierre el mandril girando las dos partes móviles en sentido antihorario, y apriételo bien con la llave.



Figura 3

Mandril sin llave (05.001.208)

Velocidad: aprox. 1450 r.p.m.

Intervalo de ajuste: 0.5 a 6.5 mm

Canulación: 4.1 mm

Montaje y desmontaje de los instrumentos de trabajo

Para abrir el mandril, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje (marca «RELEASE» y flecha) y gire la parte frontal del adaptador en el sentido de apertura ► (figura 1). Introduzca o extraiga el instrumento de trabajo. Para cerrar el mandril, gire las dos partes del adaptador en sentido horario. Cuando el instrumento queda ajustado, el casquillo de anclaje se encaja con un clic. Gire de nuevo para apretar el mandril (figura 2).

Precaución: No cierre nunca el adaptador con el motor.

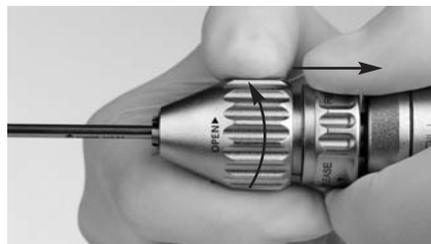


Figura 1



Figura 2

Adaptador para fresado acetabular e intramedular (05.001.210)

Velocidad: aprox. 330 r.p.m.

Canulación: 4.1 mm

Montaje y desmontaje de los instrumentos de trabajo

Para montar un instrumento de trabajo, introdúzcalo por el orificio frontal del adaptador y aproxime las dos partes del adaptador hasta que encajen (figura 3).

Para extraerlo, tire hacia atrás del anillo móvil del adaptador (figura 4) y proceda a retirar el instrumento.

Precaución: El adaptador para fresado acetabular e intramedular permite el funcionamiento en marcha atrás. Utilice la marcha atrás exclusivamente con los instrumentos de trabajo autorizados para tal uso. De lo contrario, el instrumento podría romperse y ocasionar los daños consiguientes.

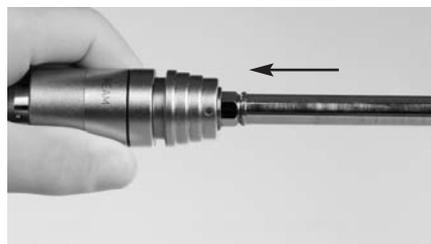


Figura 3

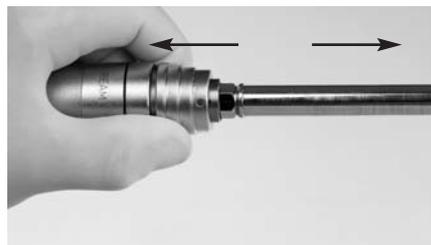


Figura 4

Adaptador de anclaje rápido para fresa triple DHS/DCS (05.001.213)

Velocidad: aprox. 670 r.p.m.
 Canulación: 4.1 mm

Montaje y desmontaje de los instrumentos de trabajo

Empuje hacia delante el casquillo de anclaje e introduzca o extraiga el instrumento de trabajo con un suave movimiento de giro (figura 1).

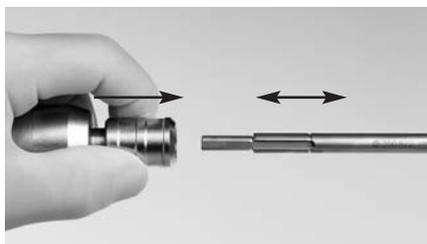


Figura 1

Adaptador para tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.214)

Velocidad: aprox. 330 r.p.m.
 Canulación: 2.1 mm

Montaje y desmontaje de una pieza de destornillador

Para montar la pieza de destornillador, introdúzcala por el orificio frontal del adaptador, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro (figura 2). No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

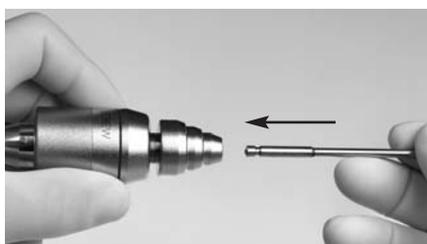


Figura 2

Para extraerla, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y proceda a retirar la pieza de destornillador (figura 3).

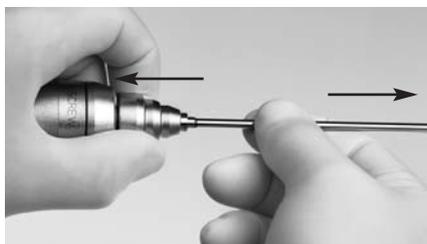


Figura 3

Precauciones:

- Tenga cuidado al insertar tornillos con el motor quirúrgico.
- No inserte nunca por completo los tornillos con el motor quirúrgico; las últimas vueltas o el bloqueo deben realizarse siempre a mano.
- Utilice siempre un limitador adecuado del momento de torsión (05.001.215/05.001.216) para insertar los tornillos en una placa de bloqueo.
- En teoría, también es posible insertar tornillos con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.205). El adaptador de tornillos (05.001.214), no obstante, ofrece menor velocidad de giro y mayor momento de torsión, por lo que resulta más adecuado. Es posible que los tornillos de mayor diámetro no puedan insertarse con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, pues su momento de torsión puede resultar insuficiente.

Adaptadores de anclaje rápido para instrumentos de otros fabricantes

Adaptador de anclaje rápido Hudson (velocidad de perforación) (05.001.217)

Velocidad: aprox. 1450 r.p.m.
Canulación: 4.1 mm

Adaptador de anclaje rápido Hudson (velocidad de fresado) (05.001.218)

Velocidad: aprox. 330 r.p.m.
Canulación: 4.1 mm

Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de perforación) (05.001.219)

Velocidad: aprox. 1450 r.p.m.
Canulación: 4.1 mm

Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de fresado) (05.001.220)

Velocidad: aprox. 330 r.p.m.
Canulación: 4.1 mm

Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de perforación), modificado (05.001.221)

Velocidad: aprox. 1450 r.p.m.
Canulación: 4.1 mm

Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de fresado), modificado (05.001.222)

Velocidad: aprox. 330 r.p.m.
Canulación: 4.1 mm

Montaje y desmontaje de los instrumentos de trabajo

Tire hacia atrás del casquillo de anclaje e introduzca a fondo o extraiga el instrumento de trabajo con un suave movimiento de giro (figura 1).

Estas instrucciones se aplican a todos los adaptadores enumerados en esta página.

Precaución: La garantía de Synthes no cubre el funcionamiento ni los resultados en caso de utilizar instrumentos de trabajo de otros fabricantes.

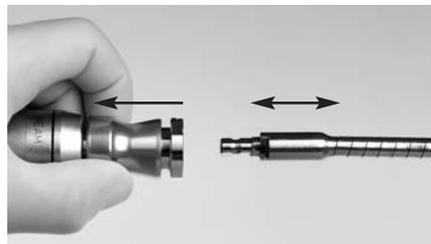


Figura 1

Advertencia: Durante el proceso de fresado, el motor quirúrgico debe proporcionar al cabezal de fresado un elevado momento de torsión para garantizar una resección ósea eficiente. Si el cabezal de fresado se bloquea de forma repentina, este elevado momento de torsión se transfiere a la mano o la muñeca del cirujano, o al cuerpo del paciente. Para evitar lesiones, pues, es esencial:

- sostener con firmeza el motor quirúrgico en una posición ergonómica;
 - soltar inmediatamente el gatillo de velocidad cuando el cabezal de fresado se bloquee;
 - comprobar que el gatillo de velocidad funcione correctamente (detención inmediata del motor al soltar el gatillo) antes de iniciar el proceso de fresado.
-

Adaptadores para sierra

Cómo trabajar con los adaptadores de sierra

Ponga en funcionamiento el motor antes de trabajar sobre el hueso. Evite aplicar un exceso de presión sobre las hojas de sierra para que no se atasquen. El mejor rendimiento de serrado se obtiene moviendo el motor ligeramente hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile más allá del hueso en ambos lados. Pueden hacerse unos cortes muy precisos si la hoja de sierra se guía de manera homogénea. 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

Para obtener resultados óptimos, Synthes recomienda usar una hoja nueva para cada intervención. De esta forma se garantiza que la hoja esté perfectamente afilada y limpia.

Las hojas usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte por un rendimiento deficiente del corte

Los valores de ruido y vibración pueden diferir de forma importante en las siguientes circunstancias:

- Trabajo con otras hojas de sierra distintas de las típicas
- Serrado en sentido vertical
- Trabajo con instrumentos mal mantenidos
- Trabajo con hojas de sierra de otros proveedores
- Modalidad de trabajo distinta del modo «Saw»

Las hojas de sierra deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.

Precaución: Use todos los adaptadores de sierra exclusivamente en modo «Saw». La selección del modo incorrecto afecta al rendimiento y es motivo de desgaste.

Adaptador de sierra sagital, largo (05.001.224)

Para traumatología de los huesos largos (trabajo intenso) y artroplastia total

Frecuencia: aprox. 11 000 osc/min

Desviación: aprox. 4.5° (aprox. 2.25° en cada lado)

Cambio de las hojas de sierra

Utilice exclusivamente hojas de sierra de Synthes, que están optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Los productos genéricos pueden reducir considerablemente la vida útil del sistema.

1. Bloquee el motor.
2. Abra el anclaje de la hoja de sierra girando la llave (05.001.229) en sentido antihorario.
3. Levante y retire la hoja de sierra.
4. Introduzca una hoja de sierra nueva y oriéntela en la posición deseada. Las hojas de sierra pueden bloquearse en ocho posiciones distintas.
5. Bloquee el anclaje de la hoja de sierra girando la llave en sentido horario, **y asegúrese de que el tornillo de fijación quede bien apretado**; en caso contrario, podría aflojarse durante el uso y causar vibraciones en la hoja de sierra.



Precaución: Use todos los adaptadores de sierra exclusivamente en modo «Saw». La selección del modo incorrecto afecta al rendimiento y es motivo de desgaste.

Adaptador de sierra sagital (05.001.223)

Para traumatología de los huesos largos (trabajo intenso)

Frecuencia: aprox. 11 000 osc/min

Desviación: aprox. 4.5° (aprox. 2.25° en cada lado)

Cambio de las hojas de sierra

Utilice exclusivamente hojas de sierra de Synthes, que están optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Los productos genéricos pueden reducir considerablemente la vida útil del sistema.

1. Bloquee el motor.
2. Abra el anclaje rápido de la hoja de sierra girando el tornillo de fijación en sentido antihorario (figura 1).
3. Levante y retire la hoja de sierra (figura 2).
4. Introduzca una hoja de sierra nueva y oriéntela en la posición deseada. Las hojas de sierra pueden bloquearse en cinco posiciones distintas.
5. Bloquee el anclaje de la hoja de sierra girando el tornillo de fijación en sentido horario. Asegúrese de que el tornillo de fijación quede bien apretado; en caso contrario, podría aflojarse durante el uso y causar vibraciones en la hoja de sierra.



Figura 1



Figura 2

Precaución: Use todos los adaptadores de sierra exclusivamente en modo «Saw». La selección del modo incorrecto afecta al rendimiento y es motivo de desgaste.

Adaptador de sierra alternante (05.001.225)

Frecuencia: aprox. 11 000 osc/min

Recorrido: aprox. 4 mm

Cambio de las hojas de sierra

Utilice exclusivamente hojas de sierra de Synthes, que están optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Los productos genéricos pueden reducir considerablemente la vida útil del sistema.

1. Bloquee el motor.
2. Gire el mando de bloqueo en el sentido de la flecha hasta que la hoja de sierra salte hacia delante aprox. 1 mm (figura 1).
3. Extraiga la hoja de sierra (figura 2).
4. Introduzca una hoja de sierra nueva hasta que el mando de bloqueo vuelva a la posición de bloqueo con un clic.
5. Tire de la nueva hoja de sierra en sentido longitudinal para comprobar que haya quedado bien encajada.



Figura 1

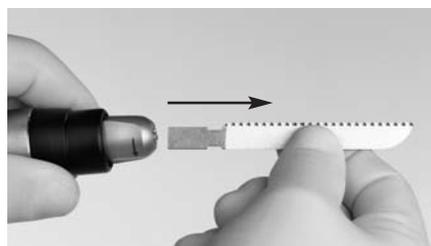


Figura 2

Adaptador de esternón para sierra alternante (511.904)

Montaje y desmontaje del adaptador

Utilice el adaptador de esternón en combinación con el adaptador de sierra alternante (05.001.225). Para montar el adaptador de esternón, colóquelo sobre el adaptador de sierra alternante y apriete el montaje con la llave hexagonal suministrada (314.140) (figura 3). Asegúrese de que el adaptador de esternón quede bien asentado. Para desmontarlo, afloje el montaje con la llave hexagonal y retire el adaptador de esternón del adaptador de sierra alternante.

Cambio de las hojas de sierra

Siga el procedimiento descrito más arriba para el adaptador de sierra alternante (05.001.225).



Figura 3

Precauciones:

- Con el adaptador de esternón, utilice exclusivamente la hoja de sierra ref. 511.915. La longitud de esta hoja está específicamente ajustada al adaptador de esternón.
 - Use todos los adaptadores de sierra exclusivamente en modo «Saw». La selección del modo incorrecto afecta al rendimiento y es motivo de desgaste.
-

Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner (05.001.212)

Velocidad máxima: aprox. 1450 r.p.m.

Canulación: 4.0 mm (en apertura completa)

Para insertar o extraer agujas de Kirschner de 1.0 a 4.0 mm de diámetro (y cualquier longitud).

Introducción de la aguja de Kirschner en el adaptador

En el casquillo de ajuste situado en el extremo libre del adaptador, seleccione el diámetro correspondiente de la aguja de Kirschner (figura 1). Introduzca la aguja de Kirschner por el orificio frontal del adaptador. La aguja de Kirschner queda suavemente sujeta en la posición seleccionada (figura 2).

Inserción de una aguja de Kirschner en el hueso

Tire de la palanca de tensión hacia la pieza de mano (figura 3) para sujetar firmemente la aguja de Kirschner, y accione el gatillo inferior (de marcha adelante). Si desea modificar la posición de la aguja en el adaptador, suelte la palanca de tensión.

Extracción de una aguja de Kirschner del hueso

Seleccione el diámetro correspondiente en el casquillo de ajuste del adaptador. Deslice el motor con adaptador sobre la aguja de Kirschner. Tire de la palanca de tensión hacia la pieza de mano para sujetar firmemente la aguja de Kirschner, y accione ambos gatillos (marcha atrás) para extraer la aguja del hueso.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Adaptador radiotransparente

Adaptador para RDL (05.001.226)

Velocidad: aprox. 1500 r.p.m.

Conexión del adaptador radiotransparente al motor

Monte el adaptador para RDL en la pieza de mano. Presione a tope el adaptador radiotransparente (511.300) sobre el adaptador para RDL (figura 1), y gírelo hasta colocarlo en la posición de trabajo deseada. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre (figura 2).

Para desmontar el adaptador, siga el mismo procedimiento, pero en orden inverso.

Montaje y desmontaje de brocas

Para montar una broca, tire del anillo del adaptador para RDL hacia delante e introduzca a tope la broca en el conector, con un suave movimiento de giro (figura 3). Para fijar la broca, vuelva a encajar el anillo en el adaptador para RDL. Tire de la broca para comprobar que haya quedado correctamente encajada.

Para desmontar la broca, siga el mismo procedimiento, pero en orden inverso.

Precauciones:

- Sujete firmemente el adaptador radiotransparente conectado cuando el motor se sostenga hacia abajo.
- Solo pueden utilizarse brocas espirales especiales, con tres aristas de corte. Su representante de Synthes le proporcionará más información sobre las brocas.
- Manipule el adaptador radiotransparente con mucho cuidado. Evite que la broca entre en contacto con el clavo intramedular.
- Dependiendo del ajuste del amplificador de imágenes, puede aparecer una zona en la parte posterior del adaptador que no sea radiotransparente. Sin embargo, esto no impide la orientación ni el trabajo con el aparato.
- Para proteger los dientes, el adaptador radiotransparente está equipado con un embrague de deslizamiento, que se desenchaja en caso de sobrecarga emitiendo un traqueteo.

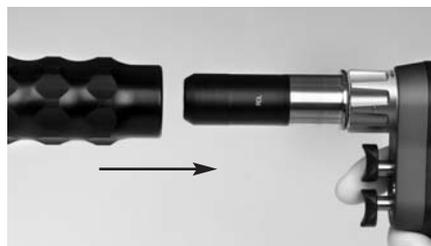


Figura 1



Figura 2



Figura 3

- Los siguientes procedimientos pueden causar una sobrecarga:
 - Corrección del ángulo de perforación cuando los bordes de corte de la broca están completamente dentro del hueso.
 - Perforación del clavo con la broca.
- Se puede continuar la perforación después de efectuar las siguientes correcciones:
 - Corrección del ángulo de perforación: retire la broca hasta que las aristas de corte queden visibles, y vuelva a iniciar la perforación.
 - Perforación sobre clavo: retire la broca hasta que las aristas de corte resulten visibles y reorienta la broca (o sustitúyala, si fuera necesario).

Uso del adaptador radiotransparente

Antes de colocar el adaptador radiotransparente, alinee el intensificador de imágenes hasta que el agujero de bloqueo distal del clavo intramedular aparezca redondo y bien visible (figura 1).

Después de practicar la incisión, coloque el adaptador radiotransparente de tal modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo (figura 2).

Gire el adaptador transparente hacia arriba y céntrelo de forma precisa, de modo que la broca aparezca como un punto redondo en el centro del agujero de bloqueo (figura 3). Los anillos de orientación facilitan el proceso de centrado. Puede proceder ya a perforar directamente el orificio de bloqueo.

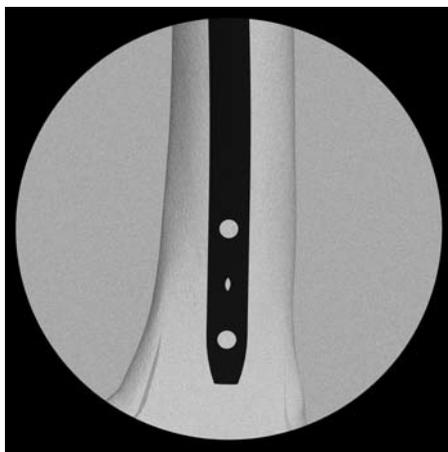


Figura 1

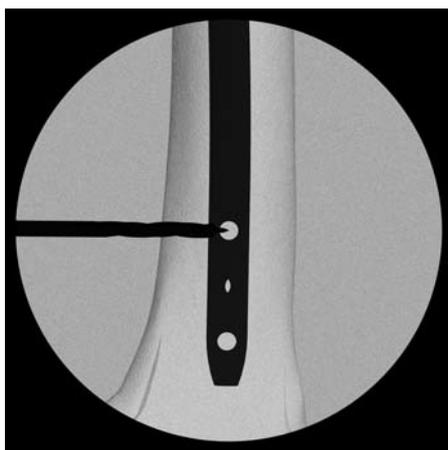


Figura 2

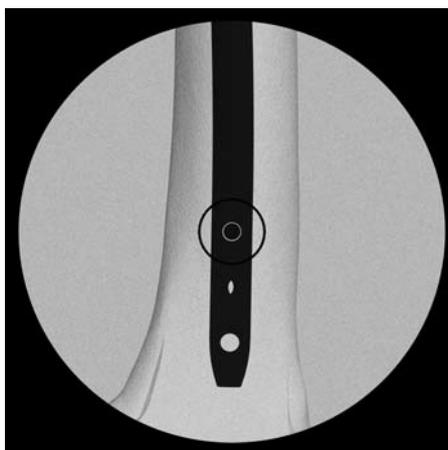


Figura 3

Limitadores del momento de torsión

Limitador del momento de torsión, 1.5 Nm (511.770) y limitador del momento de torsión, 4.0 Nm (05.001.216)

Velocidad: aprox. 330 r.p.m.

Montaje y desmontaje de una pieza de destornillador

Introduzca la pieza de destornillador con un suave movimiento de giro, hasta que quede bloqueada (figura 1). Para desmontarla, tire hacia atrás del anillo de desbloqueo y extraiga la pieza de destornillador tirando de ella (figura 2).

Uso de los limitadores del momento de torsión

Con ayuda de la pieza de destornillador, tome un tornillo del sistema correspondiente e insértelo en el agujero deseado de la placa. Para insertar el tornillo, arranque el motor lentamente, aumente la velocidad y vuelva a reducirla antes de que el tornillo quede completamente apretado. El momento de torsión se limita automáticamente a 1.5 o 4.0 Nm, según el limitador utilizado. Cuando se alcance el límite, oirá un clic característico. Detenga inmediatamente el motor y retírelo del tornillo.

Prosiga con la técnica quirúrgica del sistema correspondiente.

Precauciones:

- Para uso exclusivo en combinación con sistemas de placas y tornillos con bloqueo de estabilidad angular.
 - Respete siempre el momento de torsión recomendado para el tornillo.
 - Los limitadores del momento de torsión deben someterse a revisión y recalibración anual por parte de Synthes. Tenga en cuenta la información del certificado de prueba incluido en el envase. El usuario es responsable de seguir el calendario de calibración.
-

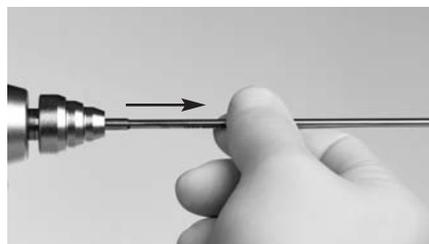


Figura 1

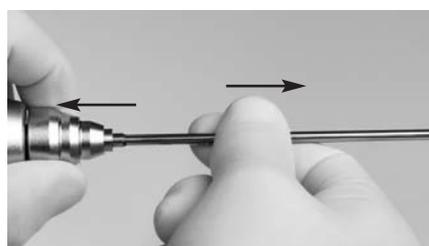


Figura 2

TRS Recon Sagittal Saw

Motor quirúrgico

Pieza de mano (05.001.240)

- 1 Anclaje atornillable de la hoja de sierra
- 2 Casquillo desplazable para orientar el cabezal de la sierra
- 3 Gatillo de regulación de velocidad
- 4 Tapa
- 5 Mando de selección de modalidad (integrado en la tapa)



Figura 1

Tapa (05.001.241)

- 1 Mando de selección de modalidad
- 2 Botón de seguridad del mando de selección de modalidad (evita que la tapa se abra de forma involuntaria; solo debe accionarse para girar el mando a la posición de desbloqueo )
- 3 Posición de desbloqueo 
- 4 Posición de bloqueo 
- 5 Modo «Saw» (sierra)

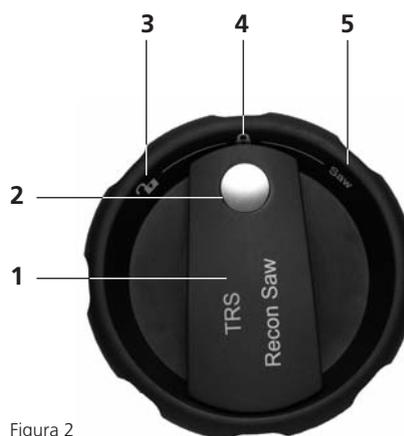


Figura 2

Módulo Power (05.001.202)

- 1 Botón de información (al pulsarlo, se encienden durante unos segundos el indicador de estado de carga, el indicador de servicio o ambos)
- 2 Indicador de estado de carga
- 3 Indicador de servicio (si se enciende, la pila Módulo Power debe enviarse inmediatamente al servicio técnico de Synthes más próximo)
- 4 Asa para extraer la pila Módulo Power de la pieza de mano



Funciones de la tapa para TRS Recon Sagittal Saw

Mando de selección de modalidad

El mando de selección de modalidad en la tapa del motor TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) permite seleccionar tres posiciones.

- 1 Posición de desbloqueo 
- 2 Posición de bloqueo 
- 3 Modo «Saw» (sierra)

La tapa para TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) únicamente encaja en la pieza de mano TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240).

Posición de desbloqueo

En esta posición, la tapa puede colocarse o extraerse de la pieza de mano. En todas las demás posiciones, la tapa queda bloqueada de modo que no pueda desprenderse accidentalmente durante la intervención quirúrgica.

Para colocar el mando de selección de modalidad en la posición de desbloqueo , es preciso accionar simultáneamente el botón de seguridad (v. figura 2, en la pág. 32). De esta forma se evita que el mando de selección de modalidad pueda desplazarse sin querer a la posición de desbloqueo  y la pieza de mano se abra de forma accidental. Para colocar el mando de selección en cualquier otra posición no es necesario accionar simultáneamente el botón de seguridad.

Posición de bloqueo

En esta posición, el motor se halla asegurado y no puede entrar en funcionamiento.

Modo «Saw»

Esta modalidad de trabajo está diseñada para trabajar con la sierra sagittal TRS Recon Sagittal Saw.

Para trabajar en modo «Saw»:

El gatillo controla gradualmente la velocidad. Al soltar el gatillo, el instrumento se detiene inmediatamente.



Precauciones:

- Cuando no se utilice el motor quirúrgico durante la intervención, coloque la pieza de mano sobre su lado para asegurarse de que no se caiga debido a la inestabilidad. Coloque únicamente el motor en posición vertical sobre la mesa estéril, para introducir o extraer los adaptadores y los instrumentos de trabajo.
- Por motivos de seguridad, el gatillo tarda 1 o 2 segundos en responder tras girar el mando desde la posición de bloqueo  al modo «Saw».
- Para evitar lesiones, el mando de selección de modalidad debe estar en posición de bloqueo  cada vez que monte o retire un instrumento de trabajo, y siempre que suelte el motor quirúrgico.

Funcionamiento del motor TRS Recon Sagittal Saw

Manejo del motor TRS Recon Sagittal Saw

Coloque el mando de selección en modo «Saw». El gatillo único de velocidad variable permite controlar la frecuencia de oscilación. Al soltar el gatillo, el instrumento se detiene inmediatamente. (v. elementos de control en pág. 32)

Colocación del cabezal de la sierra

El cabezal de la sierra se puede bloquear en ocho posiciones con incrementos de 45°.

Para ajustar la posición deseada, tire del casquillo desplazable hacia atrás para colocar el cabezal de la sierra y gire el cabezal a la posición deseada. Suelte el casquillo desplazable. Gire ligeramente el cabezal de la sierra a la izquierda o a la derecha. Se bloquea automáticamente cuando se encuentre la posición exacta.

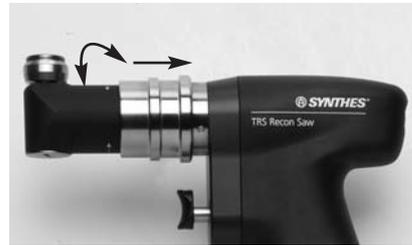


Figura 1

Precauciones:

- Para colocar el cabezal de la sierra, gire el mando de selección de la tapa a la posición de bloqueo .
- Para evitar lesiones coloque siempre el cabezal de la sierra con la hoja de sierra apuntando en dirección opuesta al cuerpo (figura 1).

Cambio de las hojas de sierra

Utilice exclusivamente hojas de sierra de Synthes, que están optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Los productos genéricos pueden reducir considerablemente la vida útil del sistema.

1. Bloquee el motor.
2. Abra el anclaje de la hoja de sierra girando la llave (05.001.229) en sentido antihorario.
3. Levante y retire la hoja de sierra.
4. Introduzca una hoja de sierra nueva y oriéntela en la posición deseada. Las hojas de sierra pueden bloquearse en ocho posiciones distintas.
5. Bloquee el anclaje de la hoja de sierra girando la llave en sentido horario, y **asegúrese de que el tornillo de fijación quede bien apretado**; en caso contrario, podría aflojarse durante el uso y causar vibraciones en la hoja de sierra.

Funcionamiento del motor TRS Recon Sagittal Saw

Ponga en funcionamiento el motor antes de colocar el instrumento sobre el hueso. Evite aplicar un exceso de presión sobre las hojas de sierra para que no se atasquen. El mejor rendimiento de serrado se obtiene moviendo el motor ligeramente hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile más allá del hueso en ambos lados. Pueden hacerse unos cortes muy precisos si la hoja de sierra se guía de manera homogénea. 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

Para obtener resultados óptimos, Synthes recomienda usar una hoja nueva para cada intervención. De esta forma se garantiza que la hoja esté perfectamente afilada y limpia. Las hojas usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte por un rendimiento deficiente del corte

Los valores de ruido y vibración pueden diferir de forma importante en las siguientes circunstancias:

- Trabajo con otras hojas de sierra distintas de las originales
- Serrado en sentido vertical
- Trabajo con instrumentos mal mantenidos
- Trabajo con hojas de sierra de otros proveedores
- Modalidad de trabajo distinta del modo «Saw»

Las hojas de sierra deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.

Información general

Los motores y sus adaptadores se ven con frecuencia expuestos durante su uso a importantes choques y cargas mecánicas, por lo que no debe esperarse que duren indefinidamente. Una adecuada manipulación y mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos ayuda a prolongar su vida útil.

El reprocesamiento frecuente no tiene un gran efecto sobre la duración del aparato y de los adaptadores. El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permite aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema.

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

Precauciones:

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Las canulaciones, los anillos 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 cifras 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 cifras 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 (Medical Community – International > Reprocessing, Care & Maintenance > Spanish), 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. Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.

- Los detergentes usados con los productos entrarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.
- Synthes recomienda usar instrumentos de trabajo nuevos y estériles en cada intervención. En el documento «Reprocesamiento de las herramientas de corte» encontrará instrucciones más detalladas de procesamiento clínico.

Agentes patógenos contagiosos excepcionales

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

Importante

Las presentes instrucciones de procesamiento clínico han sido validadas por Synthes para la preparación de productos sanitarios no estériles de Synthes, y se proporcionan de conformidad con las normas ISO 17664:2004 y ANSI/AAMI ST81:2004.

Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse 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.

Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que este permita conseguir el resultado deseado, usando para ello el adecuado personal, material y equipo correctamente instalado, mantenido y validado en la unidad de procesamiento. Deben evaluarse adecuadamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier desviación procedimental con respecto a las recomendaciones proporcionadas.

Preparación para la limpieza

Desmontaje

Desmonte el aparato, si procede, asegúrese de que todas las piezas móviles estén abiertas y extraiga la pila recargable de su funda o pieza de mano. Las pilas recargables y el cargador pueden limpiarse con un paño.

Vuelva a colocar las pilas recargables en el cargador después de cada uso.

Importante: Las pilas recargables no deben lavarse, enjuagarse, desinfectarse ni esterilizarse. No sumerja nunca la pieza de mano, su tapa ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico, pues podría acortar su vida útil.

Excepción:

El anclaje atornillable del motor TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) y el adaptador largo de sierra sagital para TRS Battery Modular (05.001.224) deben extraerse para proceder a su limpieza por separado. Los motores y sus adaptadores pueden procesarse mediante:

- limpieza manual o
- limpieza automática con limpieza previa a mano



a) Instrucciones de limpieza manual

1

Eliminación de residuos

Enjuague el aparato bajo un chorro de agua corriente fría durante 3 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las canulaciones (piezas de mano y adaptadores) con el cepillo de limpieza (516.101).

Manipule todas las piezas móviles (gatillos, casquillo de liberación de los adaptadores, mando de selección de modalidad, etc.) bajo el grifo de agua fría y elimine los residuos de gran tamaño.

Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.



2

Rociado con detergente

Rocíe y restriegue el aparato con una disolución detergente enzimática o espuma detergente durante 3 minutos como mínimo.

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 de la dilución.



3

Aclarado con agua corriente

Enjuague el aparato con agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de un chorro fino de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.



4

Limpieza con detergente

Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua corriente 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.

Limpie con ultrasonidos el anclaje atornillable del motor TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) y el adaptador largo de sierra sagittal para TRS Battery Modular (05.001.224) durante 15 minutos a 40 °C como mínimo.

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 de la dilución.



5

Aclarado con agua corriente

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



6

Inspección visual

Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, 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

Secado

Seque el aparato con un paño suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.



b) Limpieza automática o mecánica con limpieza previa a mano

Importante

- Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza y desinfección mecánicas (o automáticas) para garantizar que las canulaciones y otras zonas de acceso difícil queden bien limpias.
- El único procedimiento de limpieza y desinfección validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa a mano).

1

Eliminación de residuos

Enjuague el aparato bajo un chorro de agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, un paño suave sin pelusas o un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. Limpie todas las canulaciones (piezas de mano y adaptadores) con el cepillo de limpieza (516.101).



Manipule todas las piezas móviles (gatillos, casquillo de liberación de los adaptadores, mando de selección de modalidad, etc.) bajo el grifo de agua fría y elimine los residuos de gran tamaño.

Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.

2

Rociado con detergente

Rocíe y restriegue el aparato con una disolución detergente enzimática o espuma detergente durante 2 minutos como mínimo.

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 de la dilución.



3

Limpieza con detergente

Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua corriente 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.

Limpie con ultrasonidos el anclaje atornillable del motor TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) y el adaptador largo de sierra sagittal para TRS Battery Modular (05.001.224) durante 15 minutos a 40 °C como mínimo.

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 de la dilución.



4

Aclarado con agua corriente

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



5

Inspección visual

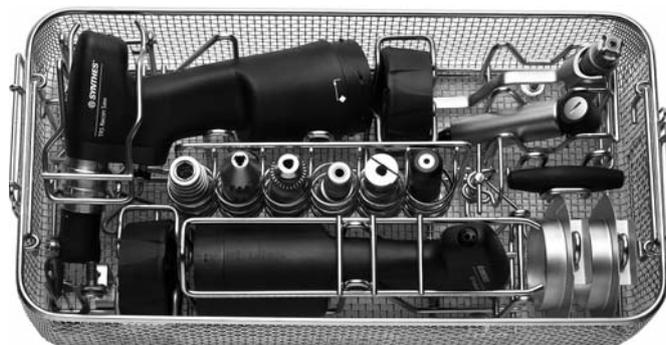
Repita los pasos 1 a 5 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

La limpieza previa a mano aquí descrita debe ir seguida del procedimiento de limpieza mecánica o automática.

6

Carga de la cesta de lavadora

Coloque los artículos en la cesta especial para lavado automático suministrada por Synthes (68.001.606). Asegúrese de que todas las canulaciones (pieza de mano y adaptadores), si procede, estén colocadas en posición vertical y mirando hacia arriba, según se aprecia en la figura 1.



7

Parámetros del ciclo de limpieza automática

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

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Aclarado	2 minutos	Agua corriente fría
Prelavado	1 minutos	Agua corriente caliente ($\geq 40^{\circ}\text{C}$), con detergente
Limpieza	2 minutos	Agua corriente caliente ($\geq 45^{\circ}\text{C}$), con detergente
Aclarado	5 minutos	Agua desionizada o purificada
Desinfección térmica	5 minutos	Agua desionizada muy caliente $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Secado	40 minutos	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

8

Inspección visual

Extraiga todos los artículos de la cesta de lavadora. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, anclajes, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza manual previa y limpieza automática.

El procedimiento de limpieza y desinfección mecánicas constituye una fatiga añadida para el material de los motores quirúrgicos, especialmente para las juntas y rodamientos. En especial, después de la limpieza, compruebe que los sellados de las tapas de TRS números 05.001.231 y 05.001.241 no estén dañados. Los artículos deben lubricarse adecuadamente y enviarse periódicamente a revisión (al menos una vez al año).

Lubricación

Tanto los motores como los adaptadores deben lubricarse periódicamente para garantizar una vida útil prolongada y sin problemas. Se recomienda lubricar las piezas móviles y accesibles de la pieza de mano, la tapa y los adaptadores con 1 o 2 gotas de lubricante especial Synthes (519.970), y distribuir el lubricante moviendo las piezas. Limpie el lubricante sobrante con un paño.

Deben lubricarse las siguientes piezas individuales:

Véanse detalles en el cartel «TRS Care and Maintenance» (038.000.010)

Piezas de mano y tapas

- Vástago de los gatillos
- Casquillo de liberación del adaptador y anclaje del adaptador
- Casquillo desplazable para orientar el cabezal de la sierra
- Botón de seguridad del mando de selección de modalidad

No debe lubricarse la conexión de la pila Módulo Power en el interior de la pieza de mano, ni tampoco la superficie interna de la tapa.

Adaptadores

Deben lubricarse todas las piezas móviles de todos los adaptadores. Excepción: el adaptador radiotransparente (511.300) no debe lubricarse.



Precauciones:

- La pila Módulo Power no debe lubricarse.
 - Para garantizar una vida útil prolongada y reducir las reparaciones, la pieza de mano, la tapa y los adaptadores deben lubricarse después de cada uso.
 - Los adaptadores y accesorios deben lubricarse exclusivamente con lubricante especial Synthes (519.970). La composición de este lubricante permeable al vapor es especialmente idónea para los motores quirúrgicos. Los lubricantes con otra composición pueden bloquear el motor, tener efectos tóxicos o afectar la esterilización.
 - El motor y los adaptadores deben lubricarse exclusivamente después de haber efectuado el proceso de limpieza y desinfección.
-

Control de funcionamiento

- Inspeccione visualmente si existen daños visibles o signos de desgaste.
- Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.
- Todas las piezas móviles deben poder movilizarse con suavidad. Compruebe que los gatillos no queden bloqueados en la pieza de mano al accionarlos. Compruebe que no queden residuos que impidan la libre movilidad de las piezas móviles.
- 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 o la cesta de lavadora 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

Nota: Extraiga la pila recargable de su funda o pieza de mano. No esterilice nunca las pilas recargables, pues dejarían de funcionar.

El sistema TRS 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:

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 143 °C durante 22 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

Conservación

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE» van impresas en el prospecto de envase.

Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando primero los productos más antiguos.

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».

Además 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.

Synthes recomienda enviar periódicamente (una vez al año) el aparato y sus adaptadores y accesorios al fabricante original o a un centro autorizado para su revisión.

Precaución: 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 (v. el apartado anterior, «Reparación y servicio técnico»).



Este aparato contiene pilas de litio-ión que deben eliminarse de manera respetuosa con el medio ambiente. La directiva europea 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores se aplica a este aparato.

Precauciones:

- Riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, aplaste, caliente por encima de 100°C ni incinere los elementos de la pila.
 - 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.

Pieza de mano y tapa

Problema	Posibles causas	Solución
El motor no arranca.	No hay pila Módulo Power en la pieza de mano.	Introduzca una pila Módulo Power cargada.
	La pila Módulo Power está descargada.	Cargue la pila Módulo Power.
	El gatillo se ha accionado inmediatamente después de girar el mando de selección; no se pone en marcha el motor, sino que la pila Módulo Power realiza una comprobación.	Cuando gire el mando de selección de modalidad, espere 2 o 3 segundos antes de accionar los gatillos.
	El sistema de seguridad está activado (mando de selección en posición de bloqueo )	Coloque el mando de selección en posición «Drill/Ream», «Saw» u «Osc Drill».
	El motor se ha apagado automáticamente porque ha estado mucho tiempo sin usarse (función de ahorro energético).	Coloque el mando de selección en posición de bloqueo  y seleccione nuevamente la modalidad de trabajo deseada.
	La pila Módulo Power está averiada (el indicador de servicio se ilumina tras pulsar el botón de información).	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.
	Se ha activado la protección frente al recalentamiento	Deje enfriar el motor.
El motor no tiene suficiente energía.	La pila Módulo Power está descargada.	Cargue la pila Módulo Power.
	Está usando un adaptador equivocado (p. ej. un adaptador con velocidad de perforación en vez de con velocidad de fresado).	Cambie de adaptador.
	Mantenimiento inadecuado del motor o los adaptadores.	Envíe el motor y los adaptadores al servicio técnico de Synthes.
El motor se para repentinamente.	La pila Módulo Power está descargada.	Cargue la pila Módulo Power.
	El motor se ha recalentado en exceso (se ha activado la protección contra la sobrecarga).	Deje enfriar el motor.
	El motor está averiado.	Envíe el motor al servicio técnico de Synthes.

Problema	Posibles causas	Solución
El motor continúa funcionando después de soltar el gatillo.	El gatillo está bloqueado con restos de sangre, etc.	Accione el gatillo varias veces; limpie y lubrique según se indica en las instrucciones. Use exclusivamente el lubricante especial Synthes (519.970).
	La pila Módulo Power es defectuosa.	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.
El motor se calienta demasiado.	El motor está sobrecargado.	Deje enfriar el motor.
El motor TRS Battery Modular funciona demasiado despacio.	Ha seleccionado la modalidad de trabajo equivocada («Saw» en vez de «Drill/Ream»).	Seleccione la modalidad de trabajo correcta («Drill/Ream») para los adaptadores de perforación y fresado.
	Está usando un adaptador equivocado (p. ej. un adaptador con velocidad de fresado en vez de con velocidad de perforación).	Cambie de adaptador.
La sierra de TRS Battery Modular funciona demasiado rápida o agresivamente.	Ha seleccionado la modalidad de trabajo equivocada («Drill/Ream» en vez de «Saw»).	Seleccione la modalidad de trabajo correcta («Saw») para los adaptadores de sierra.
No se pueden montar los adaptadores en el motor TRS Battery Modular.	El anclaje para los adaptadores está taponado con residuos.	Retire los residuos, por ejemplo con unas pinzas romas.
No se pueden soltar los adaptadores del motor TRS Battery Modular.	El casquillo de liberación está bloqueado u obstruido con residuos.	Revise el casquillo de liberación, y proceda a limpiarlo y lubricarlo en caso necesario (lubricante especial Synthes ref. 519.970). Si fuera necesario, envíe el motor al servicio técnico de Synthes.
La tapa no encaja en la abertura de la pieza de mano.	La tapa no está bien alineada.	Compruebe que las marcas en la tapa y en la pieza de mano estén correctamente alineadas.
	El mando de selección de modalidad no está en posición de desbloqueo  .	Coloque el mando de selección en posición de desbloqueo  .
	Se ha montado la tapa equivocada.	Compruebe si ha utilizado la tapa adecuada (tapa 05.001.231 para la pieza de mano TRS Battery Modular 05.001.201 y tapa 05.001.241 para la pieza de mano TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240).

Problema	Posibles causas	Solución
La tapa no puede soltarse de la pieza de mano.	El mando de selección de modalidad no está en posición de desbloqueo  .	Coloque el mando de selección en posición de desbloqueo  .
No es posible girar el mando de selección de modalidad.	El mando de selección está bloqueado u obstruido con residuos.	Revise el mando de selección, y proceda a limpiarlo y lubricarlo en caso necesario. Si fuera necesario, envíe el motor al servicio técnico de Synthes.
	No se ha accionado el botón de seguridad para girar el mando de selección a la posición de desbloqueo  .	Accione el botón de seguridad y gire simultáneamente el mando de selección a la posición de desbloqueo  .
Resulta difícil accionar los gatillos.	El vástago de los gatillos está obstruido con residuos.	Limpie y lubrique los gatillos. Use exclusivamente el lubricante especial Synthes (519.970).
	El vástago de los gatillos necesita lubricación.	Lubrique el vástago de los gatillos. Use exclusivamente el lubricante especial Synthes (519.970).
No es posible introducir la pila Módulo Power en la pieza de mano.	La pila Módulo Power se ha introducido en la posición equivocada.	Gire la pila 180° e introdúzcala de nuevo. Preste atención a la forma de la pila y de la pieza de mano.
No es posible extraer la pila Módulo Power de la pieza de mano.	La pila Módulo Power está atascada en la pieza de mano.	Envíe el motor al servicio técnico de Synthes.

Módulo Power

Problema	Posibles causas	Solución
No es posible introducir la pila Módulo Power en la pieza de mano.	La pila Módulo Power se ha introducido en la posición equivocada.	Gire la pila 180° e introdúzcala de nuevo. Preste atención a la forma de la pila y de la pieza de mano.
No es posible extraer la pila Módulo Power de la pieza de mano.	La pila Módulo Power está atascada en la pieza de mano.	Envíe el motor al servicio técnico de Synthes.
La pila Módulo Power completamente cargada no funciona.	El motor se ha apagado automáticamente porque ha estado mucho tiempo sin usarse (función de ahorro energético).	Coloque el mando de selección en posición de bloqueo  y seleccione nuevamente la modalidad de trabajo deseada.
	El gatillo se ha accionado inmediatamente después de girar el mando de selección; no se pone en marcha el motor, sino que la pila Módulo Power realiza una comprobación.	Cuando gire el mando de selección de modalidad, espere 2 o 3 segundos antes de accionar los gatillos.
	El sistema de seguridad está activado (mando de selección en posición de bloqueo  .	Coloque el mando de selección en posición «Drill/Ream», «Saw» u «Osc Drill».
	La pila Módulo Power está averiada (p. ej., porque se ha caído al extraerla del cargador, o porque ha entrado en contacto con líquidos).	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.
El indicador del estado de carga no se enciende tras pulsar el botón de información.	La pila Módulo Power está averiada.	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.
El piloto de servicio luce de forma constante.	La pila Módulo Power está averiada.	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.
El indicador del estado de carga luce de forma constante.	La pila Módulo Power está en el cargador.	Es normal. En el cargador encendido, el indicador de estado de carga o el indicador de servicio lucen de forma constante.
La pila Módulo Power se esterilizó o se lavó de forma accidental, y ahora está averiada.	Negligencia del personal.	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.
La cubierta de la pila Módulo Power presenta daños visibles.	La pila Módulo Power ha estado expuesta a temperaturas excesivamente elevadas.	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.
	La pila Módulo Power ha sufrido alguna caída.	Envíe la pila Módulo Power al servicio técnico de Synthes.

Adaptadores e instrumentos de trabajo

Problema	Posibles causas	Solución
No se pueden montar los adaptadores en el motor TRS Battery Modular.	El anclaje para los adaptadores está taponado con residuos.	Retire los residuos, por ejemplo con unas pinzas romas.
No se pueden soltar los adaptadores del motor TRS Battery Modular.	El casquillo de liberación está bloqueado u obstruido con residuos.	Revise el casquillo de liberación, y proceda a limpiarlo y lubricarlo en caso necesario (lubricante especial Synthes ref. 519.970). Si fuera necesario, envíe el motor al servicio técnico de Synthes.
El instrumento encaja con dificultad o no puede encajarse en el adaptador.	El adaptador o el instrumento están deformados por el desgaste.	Reemplace el adaptador o el instrumento, o envíelos al servicio técnico de Synthes.
El adaptador se calienta demasiado.	El adaptador está sobrecargado.	Deje que el adaptador se enfríe.
El adaptador rotatorio gira demasiado despacio.	Ha seleccionado la modalidad de trabajo equivocada («Saw» en vez de «Drill/Ream»).	Seleccione la modalidad de trabajo correcta («Drill/Ream») para los adaptadores de perforación y fresado.
	Está usando un adaptador equivocado (p. ej. un adaptador con velocidad de fresado en vez de con velocidad de perforación).	Cambie de adaptador.
La aguja de Kirschner no entra en su adaptador.	El adaptador para agujas de Kirschner no está abierto.	Abra a tope el casquillo de ajuste en el extremo libre del adaptador, introduzca la aguja de Kirschner y vuelva a cerrar el casquillo de ajuste.
La aguja de Kirschner no queda fijada al accionar la palanca de tensión.	El adaptador para agujas de Kirschner está demasiado abierto.	Cierre el casquillo de ajuste en el extremo libre del adaptador hasta que la aguja de Kirschner quede fijada. A continuación, libere el adaptador uno o dos clics.
La aguja de Kirschner está atascada en el adaptador y no puede moverse.	La aguja de Kirschner se ha introducido inclinada y se ha atascado en el adaptador.	Envíe el adaptador para agujas de Kirschner al servicio técnico de Synthes.

Problema	Posibles causas	Solución
El adaptador de sierra sagital o el sistema TRS Recon Sagittal Saw vibran demasiado.	El mecanismo de bloqueo de la hoja de sierra no está apretado o está flojo.	Apriete el mando de bloqueo para el anclaje rápido de la lámina de sierra o apriete el anclaje atornillable de la hoja de sierra girando la llave (05.001.229) en sentido horario.
El adaptador de sierra funciona demasiado rápida o agresivamente.	Ha seleccionado la modalidad de trabajo equivocada («Drill/Ream» en vez de «Saw»).	Seleccione la modalidad de trabajo correcta («Saw») para los adaptadores de sierra.
El hueso y el instrumento de trabajo se recalientan durante la intervención.	El instrumento de trabajo está roto.	Reemplace el instrumento.

Si se presentan problemas con el cargador universal II de Synthes, consulte el apartado «Solución de problemas» en las correspondientes instrucciones de uso.

Si las soluciones indicadas no funcionan, póngase en contacto con su filial de Synthes.

Ciclo de trabajo

Funcionamiento intermitente de tipo S9, según la norma CEI 60034-1



TRs Battery Modular	X _{on}	Y _{off}	Ciclos
Perforación, inserción de tornillos, inserción de agujas de Kirschner	30 sec	60 sec	5
Fresado	30 sec	60 sec	5
Serrado	30 sec	60 sec	5
TRs Recon Sagittal Saw	X _{on}	Y _{off}	Ciclos
Serrado	60 s	240 s	5

En general, los sistemas eléctricos pueden recalentarse con el uso constante. Por esta razón, debe dejarse que la pieza de mano y el adaptador se enfríen por lo menos el tiempo Y_{off} después de un tiempo X_{on} de uso constante. Al cabo de cinco ciclos como el descrito, la pieza de mano y el adaptador deben dejarse enfriar durante 30 minutos. De esta forma se evita que el sistema se recaliente, con el riesgo consiguiente para el paciente o el usuario. 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.

Precauciones:

- Respete escrupulosamente los ciclos de trabajo recomendados.
- Los ciclos de trabajo mencionados pueden verse reducidos en caso de aplicación de cargas mayores o temperatura ambiente superior a 20°C. Téngalo en cuenta a la hora de planificar la intervención quirúrgica.
- Utilice siempre instrumentos de trabajo nuevos para evitar que el sistema se recaliente debido a una disminución del rendimiento de corte.
- Los instrumentos de trabajo deben enfriarse con un líquido de irrigación para prevenir la necrosis térmica. Para ello, irrigue de forma manual.
- El mantenimiento meticuloso del sistema permite reducir la formación de calor en la pieza de mano y los adaptadores.

Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Especificaciones del aparato

TRS Battery Modular

Dimensiones de la pieza de mano con tapa (sin adaptador)	253 × 137 × 88 mm
Peso de la pieza de mano con pila Módulo Power y tapa	1300 g
Velocidad graduable (sin adaptador)	0–18 000 r.p.m. (modo «Drill/Ream»)
Canulación de la pieza de mano	4.1 mm
Categoría de protección	BF, EN 60601-1
Grado de protección	IPX4, EN 60529
Fuente de alimentación	alimentación interna

TRS Recon Sagittal Saw

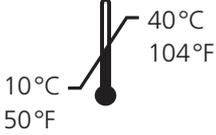
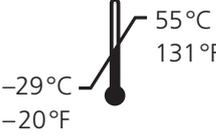
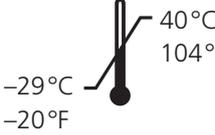
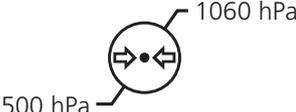
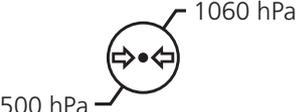
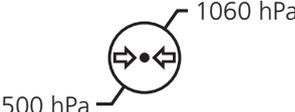
Dimensiones de la pieza de mano con tapa	262 × 197 × 88 mm
Peso de la pieza de mano con pila Módulo Power y tapa	1760 g
Velocidad de regulación gradual:	0 a 11 000 osc/min
Categoría de protección	BF, EN 60601-1
Grado de protección	IPX4, EN 60529
Fuente de alimentación	alimentación interna

Pila recargable

Tipo	Li-Ión
Tensión de funcionamiento (normal):	25.2 V
Capacidad	1.2 Ah
Tiempo de carga característico	<60 min

Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Condiciones ambientales

	<i>Funcionamiento</i>	<i>Transporte</i>	<i>Conservación</i>
Temperatura			
Humedad relativa			
Presión atmosférica			
Altitud	0 a 5 000 m	–	0 a 5 000 m

Precaución: Este aparato no puede conservarse ni ponerse en funcionamiento en atmósferas explosivas.

Normas aplicables

El aparato cumple las siguientes normas:

CEI 60601-1: 2005, 3.ª edición

CEI 60601-1: 1998 / A2: 1995, 2.ª edición

UL 60601-1: 2003, 1.ª edición



Trauma Recon System

Con respecto a los riesgos de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos, solo de conformidad con UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.

CEI 60601-1 (2005),

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),

CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2008)

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

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

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

Pieza de mano	Adaptador	Instrumento	Nivel de presión acústica (LpA) en dB(A)	Nivel de potencia acústica (LwA) en dB(A)	Tiempo máx. de exposición diaria sin protección auditiva
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 h
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	> 8 h
	Adaptador de sierra sagital 05.001.223 ²⁾	Hoja de sierra 519.115	94	104	1 h
		Hoja de sierra 519.170	86	99	6 h 21min
		Hoja de sierra 05.002.105	95	105	48 min
	Adaptador de sierra sagital, largo 05.001.224 ³⁾	Hoja de sierra 519.115	90	100	2h 32min
		Hoja de sierra 519.170	82	93	> 8 h
		Hoja de sierra 05.002.105	90	101	2 h 32 min
	Adaptador de sierra alternante 05.001.225 ⁴⁾	Hoja de sierra 511.905	88	99	4 h
		Hoja de sierra 511.912	89	100	3 h 11 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾		–	72	–	> 8 h
		Hoja de sierra 519.115	86	95	8 h
		Hoja de sierra 519.170	78	–	> 8 h
		Hoja de sierra 05.002.105	87	97	5 h 3 min

Condiciones de funcionamiento:

¹⁾ Pieza de mano 05.001.201 en modo «Drill/Ream» a 18000 r.p.m.

²⁾ Pieza de mano 05.001.201 con adaptador de sierra sagital 05.001.223 en modo «Saw» a 11000 osc/min

³⁾ Pieza de mano 05.001.201 con adaptador largo de sierra sagital 05.001.224 en modo «Saw» a 11000 osc/min

⁴⁾ Pieza de mano 05.001.201 con adaptador de sierra alternante 05.001.225 en modo «Saw» a 11000 osc/min

⁵⁾ Pieza de mano 05.001.240 en modo «Saw» a 11000 osc/min (en posición vertical)

Declaración de emisión de vibraciones de conformidad con la directiva europea 2006/42/CE, anexo 1

Emisión de vibraciones (m/s²) conforme con la norma EN ISO 8662.

Pieza de mano	Adaptador	Instrumento	Declaración (en m/s ²)	Exposición máx. diaria
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	<2.5	sin límite
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF 05.001.205	–	<2.5	sin límite
	Adaptador de sierra sagital 05.001.223 ²⁾	Hoja de sierra 519.115	16.2	46 min
		Hoja de sierra 519.170	6.7	4 h 27 min
		Hoja de sierra 05.002.105	18.3	36 min
	Adaptador de sierra sagital, largo 05.001.224 ³⁾	Hoja de sierra 519.115	11.4	1 h 32 min
		Hoja de sierra 519.170	5.8	5 h 55 min
		Hoja de sierra 05.002.105	12.5	1 h 17 min
	Adaptador de sierra alternante 05.001.225 ⁴⁾	Hoja de sierra 511.905	9.4	2 h 15 min
		Hoja de sierra 511.912	9.3	2 h 20 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	>2.5	sin límite
		Hoja de sierra 519.115	8.6	2 h 44 min
		Hoja de sierra 519.170	3.5	sin límite
		Hoja de sierra 05.002.105	9.7	2 h 8 min

Condiciones de funcionamiento:

¹⁾Pieza de mano 05.001.201 en modo «Drill/Ream» a 18000 r.p.m.

²⁾Pieza de mano 05.001.201 con adaptador de sierra sagital 05.001.223 en modo «Saw» a 11000 osc/min

³⁾Pieza de mano 05.001.201 con adaptador largo de sierra sagital 05.001.224 en modo «Saw» a 11000 osc/min

⁴⁾Pieza de mano 05.001.201 con adaptador de sierra alternante 05.001.225 en modo «Saw» a 11000 osc/min

⁵⁾Pieza de mano 05.001.240 en modo «Saw» a 11000 osc/min

Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Compatibilidad electromagnética

Documentos acompañantes de conformidad con las normas NE/CEI 60601-1-2, artículo 5.2.2

Cuadro 1: Emisiones

Directivas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes debe asegurarse de que esta se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano TRS de Synthes utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy reducida y no es probable que cause ninguna interferencia en otros equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La pieza de mano TRS de Synthes es apta para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	No procede	

Cuadro 2: Inmunidad (todo tipo de productos)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes debe asegurarse de que esta se usa en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 para líneas de señal	No procede	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Aumentos repentinos de tensión CEI-4-4	±1 kV en modo diferencial (línea a línea) ±2 kV en modo común (línea a tierra)	No procede	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% U_T (durante 0,5 ciclos) 40% U_T (durante 5 ciclos) 70% U_T (durante 25 ciclos) <5% U_T durante 5 s	No procede	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.			
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una localización típica en el ámbito comercial u hospitalario.

Cuadro 4: Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes debe asegurarse de que esta se usa en dicho entorno.

Entorno electromagnético: guía

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

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No procede	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2.5 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz a 2.7 GHz	$d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz

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

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



Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

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

^a La intensidad de campo creada por los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radioafición, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se está usando la pieza de mano TRS de Synthes excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse la pieza de mano TRS de Synthes para verificar su adecuado funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación de la pieza de mano TRS de Synthes.

^b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Cuadro 6: Distancia de separación recomendada (equipos que no son de soporte vital)

Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y la pieza de mano TRS de Synthes

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF estén bajo control. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y la pieza de mano TRS de Synthes, de conformidad con las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2700 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	12 cm	3.5 cm	7 cm
0.1	38 cm	12 cm	22 cm
1	1.2 m	35 cm	70 cm
10	3.8 m	1.2 m	2.2 m
100	12 m	3.5 m	7 m

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

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la correspondiente a la gama de frecuencias más alta.

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

Explicación de los símbolos utilizados

Los siguientes símbolos se aplican al aparato o a sus componentes individuales.



Atención. Lea atentamente las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato.



Lea atentamente las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato.



No sumerja el aparato en ningún líquido.



El aparato está clasificado como de tipo BF contra descargas eléctricas y fugas de corriente. El aparato es adecuado para su uso en pacientes, con arreglo a las normas definidas por UL 60601-1/ CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 y CEI 60601-1. CEI 60601-1 (2005), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2008)



Este aparato contiene pilas de litio-ión que deben eliminarse de manera respetuosa con el medio ambiente. La directiva europea 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores se aplica a este aparato.

Véase el apartado «Eliminación» en la página 48.

Precaución: Riesgo de incendio, explosión y quemaduras.

No desmonte, aplaste, caliente por encima de 100°C ni incinere los elementos de la pila.



Trauma Recon System

Con respecto a los riesgos de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos, solo de conformidad con UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 n.º 601.1. CEI 60601-1 (2005), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2008)



Este aparato cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. Símbolo CE autorizado por un centro independiente designado.



Gire la tapa en este sentido para cerrar la pieza de mano.



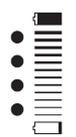
La tapa está desbloqueada; es posible colocarla o extraerla.



La tapa está bloqueada.



Botón de información de la pila Módulo Power.



Indicador del estado de carga de la pila.



Tipo de ciclo de trabajo de conformidad con la norma CEI 60034-1.

S9

IPX4

Grado de protección contra ingreso de conformidad con la norma CEI 60529.



Temperatura



Humedad relativa



Presión atmosférica

Información para pedidos

Hojas de sierra para sierra oscilante

Hojas de sierra estándar para traumatología

Ref. no estéril	Ref. estéril	Longitud útil (mm)	Anchura (mm)	Grosor de corte (mm)
519.230	519.230S	26	6	0.6
519.103	519.103S	26	10	0.6
519.250	519.250S	26	14	0.6
519.104	519.104S	50	10	0.6
519.150	519.150S	50	14	0.6
519.105	519.105S	50	20	0.6
519.100	519.100S	50	27	0.6
519.106	519.106S	70	18	1.0
519.113	519.113S	70	18	1.2
519.170	519.170S	70	27	0.8
519.190	519.190S	70	50	0.8
519.200	519.200S	70	27	1.0
519.210	519.210S	70	27	1.2

Hojas de sierra agresivas para cirugía protésica

Ref. no estéril	Ref. estéril	Longitud útil (mm)	Anchura (mm)	Grosor de corte (mm)
05.002.201	05.002.201S	90	12.5	0.89
519.118	519.118S	91.5	12.5	0.9
05.002.405	05.002.405S	90	12.5	1.00
05.002.202	05.002.202S	90	12.5	1.19
05.002.203	05.002.203S	90	12.5	1.27
05.002.204	05.002.204S	90	12.5	1.37
05.002.205	05.002.205S	90	12.5	1.47
05.002.006	05.002.006S	80	19	0.89
05.002.001	05.002.001S	95	19	0.89
519.107	519.107S	95.2	19	0.90
05.002.007	05.002.007S	95	19	1.00
05.002.008	05.002.008S	95	19	1.07
05.002.002	05.002.002S	95	19	1.19
519.114	519.114S	95.5	19	1.25
05.002.003	05.002.003S	95	19	1.27
05.002.004	05.002.004S	95	19	1.37
519.116	519.116S	95.5	19	1.40
05.002.005	05.002.005S	95	19	1.47
05.002.301	05.002.301S	90	19	12.5
05.002.306	05.002.306S	90	19-12.5	1.00
05.002.302	05.002.302S	90	19-12.5	1.19
05.002.303	05.002.303S	90	19-12.5	1.27
05.002.304	05.002.304S	90	19-12.5	1.37
05.002.305	05.002.305S	90	19-12.5	1.47

05.002.501	05.002.501S	60	25	0.89
519.109	519.109S	60.5	25	0.90
05.002.101	05.002.101S	95	25	0.89
519.108	519.108S	95.5	25	0.90
05.002.106	05.002.106S	95	25	1.00
05.002.107	05.002.107S	95	25	1.07
05.002.102	05.002.102S	95	25	1.19
519.115	519.115S	95.5	25	1.25
05.002.103	05.002.103S	95	25	1.27
05.002.104	05.002.104S	95	25	1.37
519.117	519.117S	95	25	1.40
05.002.401	05.002.401S	85	25	1.47
05.002.105	05.002.105S	95	25	1.47

Hojas de sierra para sierra alternante

Ref. no estéril	Ref. estéril	Longitud útil (mm)	Anchura (mm)	Grosor de corte (mm)
511.905	511.905S	80	10	1.05
511.906	511.906S	70	10	1.27
511.907	511.907S	55	10	1.05
511.909	511.909S	55	10	0.85
511.915*	511.915S	40	10	1.10
511.912**	511.912S	68	12	1.10
511.913**	511.913S	68	12	1.00
511.914**	511.914S	68	12	0.80

Brocas para el adaptador radiotransparente, de tres aristas de corte, con punta centradora

Ref. no estéril	Ref. estéril	Diámetro en mm	Longitud útil (mm)
511.411	511.411S	2.0	122
511.412	511.412S	2.5	122
511.413	511.413S	2.7	122
511.431	511.431S	3.2	80
03.010.100	03.010.100S	3.2	100, calibrada
511.414	511.414S	3.2	122
511.415	511.415S	3.5	122
511.416	511.416S	3.6	122
511.432	511.432S	4.0	80
511.417	511.417S	4.0	122
03.010.101	-	4.2	100, calibrada
511.418	511.418S	4.5	122
03.010.102	-	5.0	100, calibrada
511.433	511.433S	5.5	122

* Hoja de sierra para utilizar con el adaptador de esternón ref. 511.904

** Con dentado bilateral

Contenido del juego Trauma Recon System modular

01.001.590	Juego Trauma Recon System, modular
05.001.201	Pieza de mano a pilas, modular, para Trauma Recon System
05.001.202	Módulo Power, para Trauma Recon System (2 unidades por juego)
05.001.203	Cubierta estéril, para Trauma Recon System
05.001.231	Tapa para ref. 05.001.201 (modular), para Trauma Recon System
05.001.205	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para Trauma Recon System
05.001.206	Mandril (velocidad de perforación), con llave, para Trauma Recon System, capacidad de sujeción hasta \varnothing 7.3 mm
05.001.210	Adaptador para fresado acetabular e intramedular, para Trauma Recon System
05.001.212	Anclaje rápido para agujas de Kirschner de \varnothing 1.0 a 4.0 mm, para Trauma Recon System
05.001.213	Anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS, para Trauma Recon System
05.001.214	Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para Trauma Recon System
05.001.224	Adaptador de sierra sagital, largo, con mango en T, para Trauma Recon System
68.001.606	Cesta de lavado, tamaño entero 1/1, para Trauma Recon System
68.001.602	Tapa para cesta de lavadora, tamaño 1/1

Contenido del juego Trauma Recon System para sierra sagital

01.001.591	Juego Trauma Recon System para sierra sagital
05.001.240	Pieza de mano a pilas, Recon sierra sagital, con mango en T, para Trauma Recon System
05.001.241	Tapa para ref. 05.001.240 (Recon sierra), para Trauma Recon System
05.001.202	Módulo Power, para Trauma Recon System
05.001.203	Cubierta estéril, para Trauma Recon System

Motores neumáticos

05.001.201	Pieza de mano a pilas, modular, para Trauma Recon System
05.001.231	Tapa para ref. 05.001.201 (modular), para Trauma Recon System
05.001.240	Pieza de mano a pilas, Recon sierra sagital, con mango en T, para Trauma Recon System
05.001.241	Tapa para ref. 05.001.240 (Recon sierra), para Trauma Recon System

Cargador, pila y accesorios para la pila

05.001.204	Cargador universal II
05.001.202	Módulo Power, para Trauma Recon System
05.001.203	Cubierta estéril, para Trauma Recon System

Adaptadores para TRS Battery Modular

05.001.205	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para Trauma Recon System
05.001.206	Mandril (velocidad de perforación), con llave, para Trauma Recon System, capacidad de sujeción hasta \varnothing 7.3 mm
05.001.207	Mandril (velocidad de fresado), con llave, para Trauma Recon System, capacidad de sujeción hasta \varnothing 7.3 mm
05.001.208	Mandril autoblocante, para Trauma Recon System
05.001.210	Adaptador para fresado acetabular e intramedular, para Trauma Recon System
05.001.212	Anclaje rápido para agujas de Kirschner de \varnothing 1.0 a 4.0 mm, para Trauma Recon System
05.001.213	Anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS, para Trauma Recon System
05.001.214	Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para Trauma Recon System
05.001.215	Limitador del momento de torsión, 1.5 Nm, para Trauma Recon System
05.001.216	Limitador del momento de torsión, 4.0 Nm, para Trauma Recon System
05.001.217	Adaptador de anclaje rápido Hudson (velocidad de perforación), para Trauma Recon System
05.001.218	Adaptador de anclaje rápido Hudson (velocidad de fresado), para Trauma Recon System
05.001.219	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de perforación), para Trauma Recon System
05.001.220	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de fresado), para Trauma Recon System
05.001.221	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de perforación), modificado, para Trauma Recon System
05.001.222	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de fresado), modificado, para Trauma Recon System
05.001.223	Adaptador de sierra sagital, para Trauma Recon System
05.001.224	Adaptador de sierra sagital, largo, con mango en T, para Trauma Recon System
05.001.225	Adaptador de sierra alternante, para Trauma Recon System
05.001.226	Adaptador para RDL, para Trauma Recon System
511.904	Adaptador de esternón para sierra alternante
511.300	Adaptador radiotransparente
510.200	Pieza de conexión angulada para fresado medular
511.787	Adaptador Kuentscher
511.788	Adaptador Harris

Accesorios

510.191	Llave de recambio para mandril, capacidad de sujeción hasta \varnothing 7.3 mm
516.101	Cepillo de limpieza
519.970	Frasco con lubricante especial Synthes, 50 ml
05.001.229	Mango en T para fijar las láminas dentadas

Cajas Vario Case y cestas de lavadora

68.001.595	Vario Case, tamaño 1/1, para Trauma Recon System, con dos bandejas, sin tapa, sin contenido
68.001.592	Vario Case, tamaño 1/2, para pieza de mano a pilas para Trauma Recon System, sin tapa, sin contenido
689.507	Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case
689.537	Tapa de acero, tamaño 1/2, para Vario Case
68.001.606	Cesta de lavado, tamaño entero 1/1, para Trauma Recon System
68.001.602	Tapa para cesta de lavadora, tamaño 1/1
68.001.603	Cesta de lavadora, tamaño 1/2, para Trauma Recon System
68.001.604	Tapa para cesta de lavadora, tamaño 1/2

