

Sistema de pila potente y universal para varias aplicaciones

# Colibri II

Instrucciones de uso





# Índice

|                                |   |    |
|--------------------------------|---|----|
| <b>Introducción</b>            | Información general   | 3  |
| <b>Colibri II</b>              | Pieza de mano   | 7  |
|                                | Uso   | 9  |
| <b>Adaptadores</b>             | Información general   | 14 |
|                                | Adaptadores de perforación                                  | 16 |
|                                | Adaptadores de tornillos                                    | 17 |
|                                | Adaptadores de fresado                                      | 18 |
|                                | Otros adaptadores rotatorios                                | 20 |
|                                | Adaptadores de sierra                                       | 25 |
|                                | Otros adaptadores   | 29 |
| <b>Cuidado y mantenimiento</b> | Información general   | 30 |
|                                | Limpieza y desinfección                                     | 31 |
|                                | • Preparación previa al reprocesamiento                     | 31 |
|                                | • Instrucciones de limpieza manual                          | 32 |
|                                | • Instrucciones de limpieza automática con prelavado a mano | 35 |
|                                | Mantenimiento y lubricación                                 | 39 |
|                                | Control de funcionamiento                                   | 43 |
|                                | Embalaje, esterilización y conservación                     | 44 |
|                                | Reparación y servicio técnico                               | 46 |
|                                | Eliminación   | 47 |
| <b>Solución de problemas</b>   |   | 48 |

---

|  |    |
|--|----|
| <b>Especificaciones del sistema</b>    | 50 |
| <hr/>                                  |    |
| <b>Compatibilidad electromagnética</b> | 56 |
| <hr/>                                  |    |
| <b>Información adicional</b>           | 60 |
| <hr/>                                  |    |
| <b>Información para pedidos</b>        | 61 |

# Introducción

## Información general

### Uso previsto

El Colibri II está diseñado para utilizarse en traumatología y cirugía ortopédica, es decir, taladrar, fresar o cortar hueso.

### Instrucciones de seguridad

El cirujano debe evaluar si la unidad es adecuada para la aplicación basándose en el límite de potencia de la misma, los adaptadores y el instrumento de corte en relación a la resistencia/situación anatómica del hueso, así como en la manipulación de la máquina, los adaptadores y el instrumento de corte en relación al tamaño del hueso. Además, se deben respetar las contraindicaciones del implante. Consulte las "Técnicas quirúrgicas" correspondientes al sistema de implantes que se use.

Colibri II solo debe utilizarse para cirugía después de una consulta meticulosa de las instrucciones de uso. Se recomienda tener otro sistema preparado para usar durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

Colibri II está diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.

NO use nunca una pieza dañada.

NO use nunca una pieza si el embalaje presenta algún daño o desperfecto.

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

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

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso, los motores y sus accesorios y adaptadores 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 aparato, Synthes recomienda limpiarlo, desinfectarlo y revisarlo 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 aparato. Utilice exclusivamente el lubricante especial de Synthes (519.970) para lubricar el motor.

El uso de instrumentos de corte eficaces es la base del éxito de cualquier intervención quirúrgica. Por lo tanto, antes de cada uso es imprescindible examinar los instrumentos de corte por si presentaran daños o indicios de desgaste y, en caso necesario, proceder a su sustitución. Recomendamos usar instrumentos de corte nuevos de Synthes para cada intervención quirúrgica. Los instrumentos de corte deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.

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

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

Consulte en el capítulo "Compatibilidad electromagnética" de este manual de instrucciones la información importante sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

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 según la norma CEI 60601-1.

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

El fabricante declina toda responsabilidad por los daños atribuibles a descuido del mantenimiento o mantenimiento no autorizado.

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

### Precauciones:

- Para prevenir lesiones, debe activarse el mecanismo de bloqueo del motor antes de cada manipulación y antes de soltar el aparato; para activar el mecanismo de bloqueo, coloque el mando de selección en la posición "OFF".
- El motor debe utilizarse siempre con una pila plenamente cargada. Para ello, asegúrese de que la pila esté cargada a tiempo. Recomendamos volver a colocar la pila en el cargador inmediatamente después de haber terminado cada intervención.
- La transferencia aséptica se detalla en la página 9 y siguientes. Como alternativa, para la pila Li-ion 532.103, puede seguir las instrucciones indicadas en la guía de esterilización STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081).  
No se admiten otros métodos de esterilización.
- Además, las pilas recargables no deben lavarse, enjuagarse ni dejarse caer. Podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios (riesgo de explosión). Deben utilizarse únicamente las pilas originales de Synthes. Encontrará más información en la página 12 y siguientes.
- Si el aparato cayera al suelo y presentara daños visibles, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.
- Si un producto cae al suelo, podrían desprenderse fragmentos. Esto representa un peligro para el paciente y el usuario debido a que:
  - estos fragmentos pueden estar afilados.
  - los fragmentos no estériles pueden entrar en el campo estéril o alcanzar al paciente.
- Si el sistema presentara piezas corroídas, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.

### Accesorios/Alcance del suministro

El sistema Colibri II consta de una pieza de mano, una o más pilas y estuches para las pilas, y toda una gama de adaptadores y accesorios especialmente diseñados.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema, utilice exclusivamente instrumentos de corte 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 (519.970).

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

Para esterilizar y guardar el sistema, Synthes recomienda utilizar la caja Vario Case de Synthes (68.001.255) y la cesta de lavado de Synthes (68.001.610), específicamente diseñadas.

Los siguientes componentes son esenciales para garantizar un funcionamiento adecuado:

- Pieza de mano (532.101)
- Estuche para pilas recargables (532.132)
- Pila recargable (532.103)
- Cubierta estéril (532.104)
- Cargador universal II (05.001.204)
- Al menos un adaptador del sistema

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

### Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos Synthes están diseñados y fabricados para funcionar en el ámbito de su uso previsto. Sin embargo, si una herramienta eléctrica o un accesorio se rompe durante la utilización, una inspección visual o un examen mediante dispositivo de imágenes (p. ej., TAC, dispositivos radiológicos, etc.) pueden resultar útiles a la hora de localizar los fragmentos y/o componentes del instrumento.

### Conservación y transporte

Utilice el embalaje original para enviar o transportar el aparato. Si no conservara el embalaje original, póngase en contacto con su filial de Synthes.

### Garantía/responsabilidad

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

El fabricante declina toda responsabilidad por los daños atribuibles a descuido del mantenimiento o mantenimiento no autorizado.

## Explicación de los símbolos generales usados

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

 Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato.

 El aparato está clasificado como de tipo BF contra descargas eléctricas y fugas de corriente. El aparato es adecuado para su uso en pacientes, según las normas definidas en CEI 60601-1.

 No sumerja el aparato en ningún líquido.

 El producto está clasificado como UL según los requisitos de Estados Unidos y Canadá

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

 Este aparato contiene pilas de litio-ion 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 producto. Véase el apartado "Eliminación" (página 47).

 La directiva europea 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) es de aplicación a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales. Véase el apartado "Eliminación" (página 47).

 Indica un periodo de uso respetuoso del medio ambiente de 5 años en China.

 Indica un periodo de uso respetuoso del medio ambiente de 10 años en China.

 **No reutilizar**  
Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o el reprocesamiento (por ejemplo, limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o conducir al fallo del mismo, lo que puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto podría provocar lesiones o la muerte del paciente o el usuario.

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los productos contaminados. Cualquier producto Synthes contaminado con sangre, tejidos y/o materia/fluidos corporales no debe reutilizarse, y debe manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital.

Aunque en apariencia no estén dañados, los productos pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar a fallos por fatiga del material.

 Temperatura

 Humedad relativa

 Presión atmosférica

**S9** Tipo de ciclo de trabajo de conformidad con la norma CEI 60034-1

**IPX4** Grado de protección contra penetración de conformidad con la norma CEI 60529



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



No estéril



No utilizar si el envase está abierto o dañado

## Pieza de mano

- 1 Anclaje para los adaptadores
- 2 Gatillo para la regulación de la velocidad
- 3 Gatillo para cambiar a perforación inversa/oscilante
- 4 Mando de selección de modalidad "OFF" (bloqueado), oscilante (hacia adelante/oscilante) y "ON" (hacia adelante/inversa)
- 5 Conjunto de pila (estuche de la pila con la pila colocada)
- 6 Botones de liberación del adaptador
- 7 Botones de liberación del estuche para pilas
- 8 Mando para la cubierta del estuche de la pila

**Sistema de seguridad**

Colibri II está equipado con un sistema de seguridad que evita que el motor se ponga en funcionamiento accidentalmente. Para bloquear y desbloquear el instrumento, gire el mando de selección de modalidad **4** al ajuste adecuado en la placa frontal de la pieza de mano: posición "OFF"  u "ON".

**Sistemas de protección**

- Colibri II está provisto de tres sistemas de protección:
- Un sistema de seguridad de sobrecarga térmica apaga el instrumento si se calienta demasiado durante el uso. Después de enfriarse, el motor puede usarse de nuevo.
  - Un sistema de protección contra la descarga exhaustiva asegura que la pila no se descargue completamente. De esta forma se protege la pila y se prolonga su duración.
  - Un fusible interno en la pila recargable que se funde en caso de cortocircuito imprevisto. Se evita así el riesgo calentamiento excesivo, incendio o explosión. Si el fusible se funde, la pila queda inutilizada y no puede usarse más.

**Control de la velocidad y del sentido de rotación****Selector de modalidad en posición "ON"**

El gatillo inferior **2** incrementa y reduce gradualmente la velocidad de avance/retroceso. Cuando los gatillos superior **3** e inferior **2** se pulsan al mismo tiempo, el motor invierte inmediatamente el sentido de rotación. Al soltar el gatillo inferior **2**, el motor se detiene inmediatamente.



---

### **Selector de modalidad en posición de perforación oscilante (↻)**

Cuando los gatillos superior **3** e inferior **2** se pulsan al mismo tiempo, el motor pasa inmediatamente a funcionar en rotación oscilante. Al soltar el gatillo superior **3**, el instrumento vuelve a girar en marcha normal hacia delante.

### **Compatibilidad entre Colibri y Colibri II**

#### **Los conjuntos de pila existentes de Colibri son compatibles con la pieza de mano Colibri II**

Tanto el conjunto de pila pequeña de 12 VCC de Colibri (532.003 con estuche 532.002) como el conjunto de pila grande de 14.4 VCC (532.033 con estuche 532.032) pueden utilizarse con la nueva pieza de mano Colibri II (532.101).

#### **La pieza de mano existente Colibri es compatible con el conjunto de pila Colibri II**

La pieza de mano existente Colibri (532.001) puede utilizarse con el nuevo conjunto de pila de Colibri II (532.103 con estuche 532.132).

Para más información sobre el conjunto de pila de 12 VCC (532.002, 532.003 o 532.004), consulte la sección de "Información adicional", ubicada en la página 60 de estas Instrucciones de uso.

### **Precauciones:**

- La información contenida en estas instrucciones de uso corresponde al sistema Colibri II. Si desea más información sobre los productos Colibri, consulte las instrucciones de uso de Colibri (036.000.173).
- Para evitar lesiones, bloquee el motor (posición "OFF") mediante el selector de modalidad **4** cuando vaya a montar o desmontar adaptadores e instrumentos, así como antes de soltar o depositar la pieza de mano (ver página 7).
- Compruebe siempre que la unidad funciona correctamente antes de usarla en un paciente.
- Tenga siempre dispuesto un sistema de reserva por si fallara el que va a utilizar.
- Utilice siempre equipo de protección individual (EPI), gafas de seguridad incluidas, cuando trabaje con el sistema Colibri II.
- Cuando, durante la intervención, no esté utilizando la herramienta, apoye la pieza de mano sobre el lateral para asegurarse de que no se caiga debido a la inestabilidad. Coloque el motor en posición vertical sobre la mesa estéril únicamente para introducir o extraer los adaptadores y los instrumentos de corte.
- Después de acoplar un instrumento de corte, tire de él para comprobar que haya quedado correctamente encajado.

**Advertencia:** No coloque el motor Colibri II sobre una superficie magnética, pues podría ponerse en marcha de forma accidental.

Antes del uso inicial, los instrumentos y los accesorios nuevos deben someterse a un reprocesamiento completo, y las pilas deben cargarse. Retire completamente las caperuzas y películas protectoras.

### **Introducción de la pila (no estéril) en el estuche para pilas**

La transferencia aséptica se detalla a continuación. Como alternativa, para la pila Li-ion 532.103, puede seguir las instrucciones indicadas en la guía de esterilización STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

Para garantizar las condiciones de esterilidad del estuche para pilas, dos personas deben colocar la pila en su estuche; una de ellas debe llevar ropa estéril.

1. La persona con ropa estéril sostiene el estuche estéril de la pila. Si el estuche no está abierto, esa misma persona oprime el botón central para desbloquear (figura 1), gira la tapa lateralmente (90°) en el sentido indicado por la flecha (figura 2) y tira de la tapa para abrir el estuche (figura 3). Deje el mecanismo de bloqueo abierto hacia fuera.
2. La persona con ropa estéril coloca la cubierta estéril sobre el estuche de la pila (figura 4) y comprueba que asiente correctamente. La cubierta estéril garantiza que la pila, que no es estéril, no entre en contacto con el exterior del estuche estéril.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

3. La persona sin ropa estéril guía con cuidado la pila no estéril a través de la cubierta estéril (figura 5). A modo de guía de orientación, el símbolo de la pila y el símbolo de la cubierta estéril deben apuntar el uno al otro (figura 6). La misma persona presiona la pila a tope en el estuche para asegurarse de que asiente correctamente (figura 7). Esta persona no puede tocar el exterior del estuche de la pila.
4. La persona sin ropa estéril sostiene la cubierta estéril por sus pestañas y la extrae del estuche (figura 8).
5. La persona con ropa estéril cierra la cubierta del estuche desde fuera, sin tocar la pila ni el interior del estuche. Tras haber cerrado la cubierta del estuche, gira lateralmente la tapa (90°) hasta que encaje con un clic.



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

### Precauciones:

- Normalmente, una pila es suficiente para una operación. Por razones de seguridad, tenga listos dos conjuntos de pila (estuche para pilas con la pila) para garantizar un cambio intraoperatorio rápido de las pilas en condiciones estériles.
- No abra un estuche para pilas de forma intraoperatoria para introducir una pila nueva. Sustituya siempre el conjunto de pila completo por otro conjunto de pila ya preparado antes de iniciar la intervención quirúrgica.
- Los estuches de pila estériles que estuvieran en contacto con pilas no estériles durante la inserción de las pilas deben reesterilizarse antes de utilizarse en el quirófano.
- Para cerrar la cubierta del estuche, presione firmemente para asegurarse de que el estuche quede completamente cerrado (figuras 9 y 10) y el mecanismo de bloqueo encaje correctamente. Compruebe siempre que la cubierta haya quedado bien cerrada antes de utilizar el sistema.
- Esterilice la cubierta estéril después de cada uso, para garantizar las condiciones asépticas al introducir la pila en el estuche estéril.



Figura 9



Figura 10

### Montaje del conjunto de pila en el motor

Guíe el conjunto de pila (estuche para pilas con la pila colocada) desde abajo, hacia el cuerpo de la pieza de mano (figura 11). La forma del estuche de la pila impide su colocación incorrecta. Tire suavemente del conjunto de pila para comprobar que haya quedado correctamente encajado.

### Desmontaje del conjunto de pila del motor

Pulse simultáneamente los botones de liberación del estuche de pila con una mano (figura 12) y extraiga con la otra mano el conjunto de pila de la pieza de mano.



Figura 11



Figura 12

---

## **Precauciones y advertencias sobre el ensayo, medición, carga, almacenamiento y uso de las pilas Colibri II (532.103)**

### **Ensayo y medición**

- No haga cortocircuitos con la pila. No intente medir la corriente de cortocircuito. De ese modo podría fundirse el fusible interno de la pila y resultar dañada de forma irreversible.
- No abra ni desmonte nunca la pila.

### **Carga**

- Use exclusivamente el cargador universal II (05.001.204) de Synthes para recargar la pila. El cargador debe disponer de la versión 11.0 o superior del programa informático. La versión informática del cargador puede consultarse en una etiqueta situada en la parte inferior del mismo.  
No cargue nunca la pila en otro cargador de Synthes ni en un cargador de otro fabricante. La pila podría resultar dañada.
- Las pilas deben cargarse siempre antes de su uso.
- Coloque la pila en el cargador inmediatamente después de terminar la intervención.

### **Almacenamiento**

- Recargue siempre la pila después de cada uso. No guarde nunca la pila descargada, pues se acorta su vida útil y deja de estar cubierta por la garantía.
- Cuando no esté usando la pila, guárdela siempre en el cargador universal II de Synthes y encienda la correspondiente unidad de carga. Se evita así que la pila se descargue, y estará siempre completamente cargada y lista para usar. No guarde nunca la pila en otro cargador de Synthes ni en un cargador de otro fabricante. La pila podría resultar dañada.
- No guarde nunca la pila en el estuche para pilas recargables (532.132) montado en la pieza de mano Colibri II (532.101), pues la pila se descargaría.
- Al guardar las pilas, deben estar empaquetadas por separado y no debe guardarlas con materiales que conduzcan la electricidad, para evitar cortocircuitos. Podría dañarse la pila y generar calor, con el consiguiente riesgo de quemaduras.

### **Uso**

- Utilice la pila exclusivamente para su uso previsto. No use pilas recargables que no hayan sido específicamente diseñadas para este aparato.
- No coloque el conjunto de pila (pila recargable en su estuche) en la pieza de mano hasta inmediatamente antes de usar el motor Colibri II. De esta forma ahorrará energía de la pila y evitará tener que cambiarla durante la intervención.
- No aplique ninguna fuerza sobre la pila ni la deje caer. De ese modo podría quedar inutilizada y ocasionar daños secundarios.
- No utilice nunca una pila dañada o averiada, pues el motor podría resultar dañado.
- No utilice nunca una pila defectuosa o dañada, pues el motor podría resultar dañado. Compruebe el estado de la pila con el cargador universal II.
- Si el motor está defectuoso (p. ej., está cortocircuitado), no introduzca ninguna pila, ya que se fundiría el fusible interno y se podría dañar la pila. Envíe el motor y la pila al servicio técnico de Synthes.
- No utilice nunca una pila defectuosa o dañada, pues el motor podría resultar dañado. Compruebe el estado de la pila con el cargador universal II.
- Si el motor está defectuoso (p. ej., está cortocircuitado), no introduzca ninguna pila, ya que se fundiría el fusible interno y se podría dañar la pila. Envíe el motor y la pila al servicio técnico de Synthes.

### **Cuidado y mantenimiento**

- **Las pilas no deben lavarse, enjuagarse ni dejarse caer. Si lo hiciera, podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios. Las instrucciones de limpieza y desinfección de las pilas se encuentran en el apartado “Cuidado y mantenimiento”.**
- **La transferencia aséptica se detalla en la página 9 y siguientes. Como alternativa, para la pila Li-ion 532.103, puede seguir las instrucciones indicadas en la guía de esterilización STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). No se admiten otros métodos de esterilización.**

### **Precauciones:**

- **No exponga las pilas al calor ni al fuego. Conserve las pilas protegidas de la luz solar directa.**
- **Conserve las pilas y el cargador universal II limpios y en un lugar fresco y seco.**
- **Riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, aplaste, caliente a más de 60 °C (140 °F) ni incinere las pilas.**

---

### **Modalidad de perforación oscilatoria (Ω)**

Para proteger las partes blandas al perforar e insertar agujas de Kirschner, el motor Colibri II dispone de una modalidad oscilatoria controlada electrónicamente.

Para seleccionar la modalidad oscilatoria, coloque el selector de modalidad en la posición Ω.

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 a la modalidad oscilatoria de giro. Así, alternará el giro en sentido horario y antihorario. La velocidad se regula con el gatillo inferior. Al soltar el gatillo superior, el instrumento vuelve a la rotación normal, en sentido horario.

#### **Precauciones:**

- **La modalidad oscilatoria únicamente puede usarse con los siguientes adaptadores:**
  - Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.250)
  - Mandril de tres mordazas (05.001.252, 05.001.253)
  - Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner (532.022)
- **¡No utilice la modalidad oscilatoria con los adaptadores de sierra oscilante!**

# Adaptadores

## Información general

El sistema Colibri II dispone de una amplia gama de adaptadores.

Una amplia gama de adaptadores rotatorios tienen anillos con códigos de colores que hacen más fácil su identificación. En la tabla de la página siguiente se enumeran los distintos tipos de adaptadores disponibles, sus colores y la velocidad de cada adaptador.

### Montaje de los adaptadores

Introduzca el adaptador en el anclaje de la pieza de mano (figura 1). Si las clavijas de orientación no se bloquean de inmediato, gire un poco el adaptador hacia la derecha o hacia la izquierda hasta que se bloquee en la posición correcta. Tire suavemente del adaptador para comprobar que haya quedado correctamente encajado.

### Desmontaje de los adaptadores

Pulse simultáneamente los botones de liberación del adaptador **6** (ver figura en la página 7) y extraiga el adaptador del anclaje.

### Precauciones:

- Para evitar lesiones, bloquee el motor con el sistema de seguridad (ver página 7) durante cada manipulación.
- Utilice exclusivamente 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.
- No use nunca en marcha atrás un adaptador con uno de los antiguos vástagos flexibles, pues podría causar graves lesiones al paciente.
- Cuando, durante la intervención, no esté utilizando la herramienta, apoye la pieza de mano sobre el lateral para asegurarse de que no se caiga debido a la inestabilidad. Coloque el motor en posición vertical sobre la mesa estéril únicamente para introducir o extraer los adaptadores y los instrumentos de corte.



Figura 1

|                              | <b>Ref. Artículo</b> | <b>Producto</b>   | <b>Velocidad</b> | <b>Color para la velocidad</b> |
|------------------------------|----------------------|---|------------------|--------------------------------|
| Adaptadores de perforación   | 05.001.250           | Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF   | 1290 rpm         | Azul                           |
|                              | 05.001.252           | Mandril de tres mordazas (velocidad de perforación), con llave, capacidad de sujeción hasta Ø 4.0 mm                    | 1290 rpm         | Azul                           |
|                              | 05.001.253           | Mandril de tres mordazas (velocidad de perforación), con llave, capacidad de sujeción hasta Ø 7.3 mm                    | 1290 rpm         | Azul                           |
| Adaptadores de tornillos     | 05.001.251           | Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF   | 350 rpm          | Rojo                           |
| Adaptadores de fresado       | 532.017              | Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresado medular  | 350 rpm          | Rojo                           |
|                              | 532.018              | Adaptador de anclaje rápido Hudson para fresado medular   | 350 rpm          | Rojo                           |
|                              | 532.019              | Adaptador de anclaje rápido Trinkle para fresado medular  | 350 rpm          | Rojo                           |
|                              | 532.020              | Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado, para fresado medular   | 350 rpm          | Rojo                           |
|                              | 532.015              | Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS   | 350 rpm          | Rojo                           |
|                              | 05.001.254           | Mandril de tres mordazas (velocidad de fresado), con llave, capacidad de sujeción hasta Ø 7.3 mm, con marcha reversible | 350 rpm          | Rojo                           |
| Otros adaptadores rotatorios | 532.011              | Mandril de anclaje dental   | 3500 rpm         | Ninguno                        |
|                              | 532.012              | Adaptador de anclaje J-Latch  | 3500 rpm         | Ninguno                        |
|                              | 532.022              | Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner  | 875 rpm          | Ninguno                        |
|                              | 05.001.187           | Adaptador de fresado  | 17 500 rpm       | Ninguno                        |
|                              | 511.300              | Adaptador radiotransparente con adaptador 05.001.250  | 1250 rpm         | Ninguno                        |
| Adaptadores de sierra        | 532.021              | Adaptador de sierra oscilante   | 17 500 osc./min  | Ninguno                        |
|                              | 532.023              | Adaptador de sierra oscilante II (Crescentic Technique)   | 17 500 osc./min  | Ninguno                        |
|                              | 532.026              | Adaptador grande de sierra oscilante  | 17 500 osc./min  | Ninguno                        |
| Otros adaptadores            | 511.773              | Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF   | –                | N/A*                           |
|                              | 511.776              | Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF  | –                | N/A*                           |
|                              | 511.777              | Adaptador dinamométrico, 0.4 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF  | –                | N/A*                           |

\* El código de colores en los adaptadores dinamométricos no hace referencia a la velocidad.

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

# Adaptadores

## Adaptadores de perforación

### Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.250)

Para instrumentos con vástago de anclaje AO/ASIF.

#### Montaje y desmontaje de los instrumentos

Introduzca el instrumento en el adaptador por el orificio anterior, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro. No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.



#### Mandriles

Se comercializan dos mandriles como adaptadores de perforación para el sistema Colibri II.

| Referencia | Capacidad de sujeción | Llave de repuesto | Comentarios      |
|------------|-----------------------|-------------------|------------------|
| 05.001.252 | 0.5–4.0 mm            | 310.932           | Para perforación |
| 05.001.253 | 0.5–7.3 mm            | 510.191           | Para perforación |

#### Montaje de los instrumentos de corte

Abra las tres mordazas del mandril a mano o con la llave adecuada. Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto, y ciérrelo girando el mandril. Asegúrese de que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las tres mordazas. Apriete el mandril con la llave. Asegúrese de que los dientes de la llave encajen correctamente en el borde dentado del mandril de tres mordazas.

#### Desmontaje de los instrumentos de corte

Abra el mandril con la llave y extraiga el instrumento.

#### Precauciones:

- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara daños o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.
- Para garantizar que los instrumentos queden bien sujetos, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste.

**Advertencia:** No utilice el motor Colibri II para fresado acetabular.



# Adaptadores de tornillos

---

## Adaptador de tornillos con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.251)

### Montaje y desmontaje de los instrumentos

Introduzca el instrumento en el adaptador por el orificio anterior, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro. No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

**Nota:** En teoría, también es posible insertar tornillos con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.250). El adaptador de tornillos (05.001.251), 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.

### 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 adaptador dinamométrico adecuado para insertar los tornillos en una placa de bloqueo.
- El adaptador también resulta adecuado para su aplicación a menor velocidad de giro o mayor momento de torsión.



# Adaptadores de fresado

**Todos los adaptadores de fresado del sistema Colibri II proporcionan un momento máximo de torsión aproximado de 7.5 Nm (con la pila 532.103).**

## Adaptadores de anclaje rápido para fresado medular

**Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (532.017)**

**Adaptador de anclaje rápido Hudson (532.018)**

**Adaptador de anclaje rápido Trinkle (532.019)**

**Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado (532.020)**

Los adaptadores de anclaje rápido para fresado medular permiten el uso de vástagos flexibles con la geometría de anclaje apropiada. La marcha en sentido inverso, que puede dañar los vástagos flexibles, se evita mediante un sistema mecánico especial.

## Montaje de los instrumentos de corte en el adaptador de anclaje

Empuje el anillo de desbloqueo sobre el adaptador, con un movimiento hacia atrás, e introduzca el instrumento (por ejemplo, una broca), girándolo ligeramente, hasta que quede bloqueado en su lugar. Libere el anillo. Tire suavemente del instrumento para comprobar que haya quedado correctamente encajado en el adaptador de anclaje.

## Desmontaje de los instrumentos de corte

Empuje el anillo de desbloqueo sobre el adaptador, hacia atrás, y extraiga el instrumento.



## Anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS (532.015)

Para las fresas triples DHS/DCS; también puede utilizarse para abrir la cavidad medular con la mayoría de los sistemas de clavos Synthes.

## Montaje y desmontaje de los instrumentos

Para montar el instrumento, desplace hacia delante el casquillo de anclaje e introduzca el instrumento con un suave movimiento de giro. Para desmontarlo, desplace hacia delante el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

## Mandriles

Se comercializan dos mandriles como adaptadores de fresado para el sistema Colibri II.

| Referencia | Capacidad de sujeción | Llave de repuesto | Comentarios  |
|------------|-----------------------|-------------------|--|
| 05.001.254 | 0.5–7.3 mm            | 510.191           | Para perforación y fresado intramedular, con marcha reversible |

### Montaje de los instrumentos de corte

Abra las tres mordazas del mandril a mano o con la llave adecuada. Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto, y ciérrelo girando el mandril. Asegúrese de que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las tres mordazas. Apriete el mandril con la llave. Asegúrese de que los dientes de la llave encajen correctamente en el borde dentado del mandril de tres mordazas.



### Desmontaje de los instrumentos de corte

Abra el mandril de tres mordazas con la llave y extraiga el instrumento.



### Precauciones:

- Durante el proceso de fresado, el motor 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.
- Use el mandril con marcha atrás (05.001.254) exclusivamente con instrumentos autorizados para dicho uso. En caso contrario, el instrumento podría romperse y producir daños.
- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara daños o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.
- Para garantizar que los instrumentos queden bien sujetos, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste.

**Advertencia:** No utilice el motor Colibri II para fresado acetabular.

## Otros adaptadores rotatorios

### Adaptador de anclaje dental (532.011)

#### Adaptador de anclaje J-Latch (532.012)

Para instrumentos con vástago de anclaje dental o anclaje J-Latch.



### Montaje y desmontaje de los instrumentos

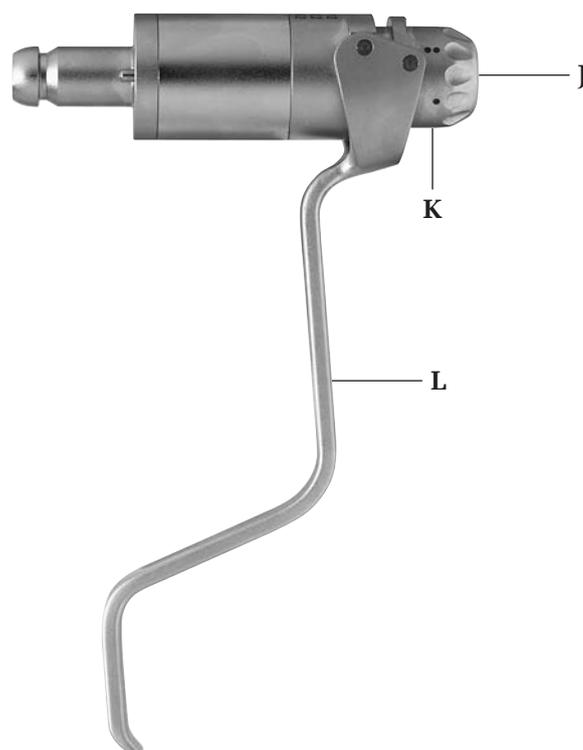
Para montar el instrumento, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje e introduzca el instrumento con un suave movimiento de giro.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

### Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner (532.022)

Pueden usarse agujas de Kirschner de cualquier longitud con un diámetro de 0.6 a 3.2 mm con el adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner.

1. Ajuste el diámetro de la aguja de Kirschner según la indicación del casquillo de ajuste **K**. Presione suavemente el casquillo de ajuste en sentido axial, contra la pieza de mano, y gire el casquillo.
2. Aplique una ligera presión para introducir la aguja de Kirschner desde la parte frontal en la canulación **J**. La aguja se sostiene automáticamente.
3. Ajuste la longitud de trabajo tirando de la aguja.
4. Para fijar la aguja, tire de la palanca de tensado **L** hacia la pieza de mano, con los dedos meñique y anular. Tire únicamente lo necesario de la palanca de tensado hacia la pieza de mano. Es posible modificar la fuerza de sujeción de la mordaza presionando y soltando la palanca de sujeción.
5. Inserte la aguja en el hueso. Siga aplicando la fuerza de sujeción mientras haga avanzar la aguja.
6. Para reajustar el punto de sujeción de la aguja, suelte la palanca de tensado y desplace el motor hasta la longitud deseada. Vuelva a fijar la aguja tirando de la palanca de tensado.



---

### Adaptador radiotransparente (511.300)

El adaptador radiotransparente se conecta al motor Colibri II por medio del adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.250) y el adaptador para RDL (532.031).

### Conexión del adaptador radiotransparente al motor

Conecte el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF al motor Colibri II, y el adaptador para RDL, al adaptador de anclaje rápido. Presione el adaptador radiotransparente hasta el tope sobre el adaptador de anclaje rápido y el adaptador para RDL, y gírelo hasta la posición de trabajo deseada. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre.

### Montaje de la broca

Tire del anillo del adaptador hacia delante e introduzca la broca a tope en el anclaje con un suave movimiento giratorio. Para fijar la broca, vuelva a encajar el anillo en el adaptador. Tire suavemente de la broca para comprobar que haya quedado correctamente encajada.

### Desmontaje de la broca

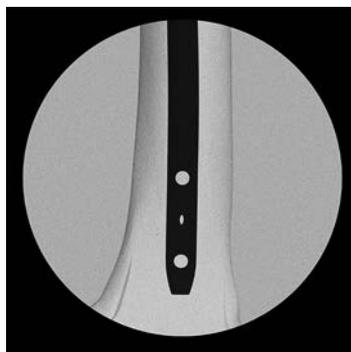
Siga el mismo procedimiento, pero en orden inverso.



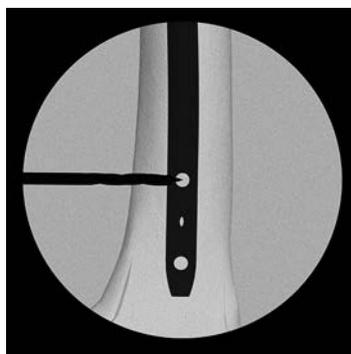
---

### Uso del adaptador radiotransparente

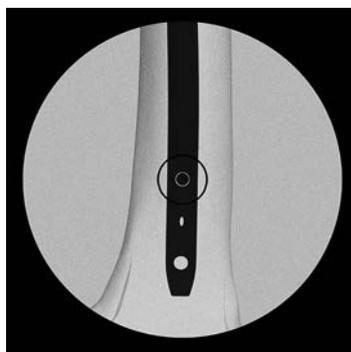
Antes de colocar el adaptador radiotransparente, alinee el intensificador de imágenes de modo que el agujero de bloqueo distal del clavo intramedular aparezca redondo y fácilmente visible.



Después de la incisión, oriente el adaptador radiotransparente de tal modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. En el monitor del amplificador de imágenes puede ver tanto la broca como los anillos de destino del adaptador radiotransparente.



Bascule el adaptador radiotransparente hacia arriba y céntralo con precisión de tal modo que la broca aparezca como un punto redondo y el agujero de bloqueo resulte visible alrededor de ella. El anillo orientador también ayuda al centrado. Puede proceder ya a perforar directamente a través del agujero de bloqueo.



---

**Precauciones:**

- Sujete firmemente el adaptador radiotransparente cuando ponga en marcha el motor, especialmente si sostiene el motor hacia abajo.
- Utilice exclusivamente brocas espirales especiales con tres aristas de corte. Su representante de Synthes le proporcionará más información sobre las brocas que puede utilizar.
- 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 radiopaca en la parte posterior del adaptador radiotransparente. Sin embargo, esto no impide la orientación ni el trabajo con el aparato.
- Para proteger los engranajes, el adaptador radiotransparente está equipado con un embrague de deslizamiento que se desencaja en caso de sobrecarga y emite un sonido de traqueteo.
- Puede producirse una sobrecarga en las siguientes situaciones:
  - Corrección del ángulo de perforación cuando las aristas cortantes de la broca están completamente dentro del hueso.
  - Perforación del clavo con la broca.
- Puede seguir taladrando tras haber realizado 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 reoriente la broca (o sustitúyala, si fuera necesario).

### Adaptador de fresado (05.001.187)

El adaptador de fresado es de tamaño M. Puede utilizarse con las fresas para adaptadores de fresado de los sistemas Electric Pen Drive y Air Pen Drive. Es compatible con las fresas M y L, pero se recomienda utilizar fresas de tamaño M.

#### Cambio de las fresas

1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación de fresas **A** hasta que encaje en la posición de DESBLOQUEO, y extraiga el instrumento.
3. Introduzca a tope una fresa nueva, gírela ligeramente hasta que quede sujeta, y gire el casquillo de liberación hasta que encaje en la posición de BLOQUEO. Las fresas de tamaño M están correctamente fijadas cuando la marca M en la caña de la fresa ya no resulta visible.

#### Manipulación de las fresas

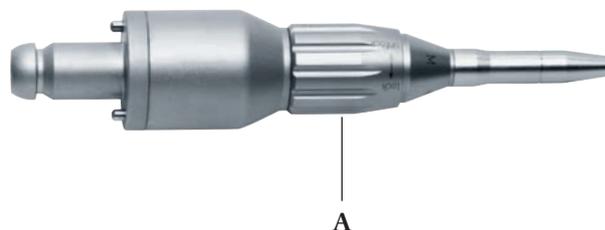
Synthes recomienda utilizar una fresa estéril nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.

Las fresas usadas presentan los siguientes riesgos:

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

#### Precauciones:

- Las fresas deben enfriarse con líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.
- Los adaptadores deben utilizarse exclusivamente con sus fresas correspondientes o de un tamaño superior (el adaptador es de tamaño M; admite únicamente fresas de tamaño M o L).
- Synthes recomienda el uso de gafas de protección para trabajar con fresas.



# Adaptadores

## Adaptadores de sierra

**Precaución:** Aun cuando las sierras tienen líneas y medidas grabadas, no deben utilizarse como instrumentos de medida.

### Adaptador de sierra oscilante (532.021)

#### Colocación del adaptador de sierra

El adaptador se puede bloquear en ocho posiciones diferentes (pasos de 45°) al encajarse: Bloquee el aparato, mueva el casquillo desplazable **N** hacia el anclaje de la hoja de sierra y gire el adaptador hasta la posición deseada (figura 1).

**Precaución:** Para evitar lesiones, sujete siempre por el lado de la pieza de mano el adaptador con la hoja de sierra ya insertada.

#### Cambio la hoja de sierra (figura 2)

1. Bloquee el motor.
2. Tire del mando de bloqueo **O** hacia abajo y gírelo en sentido antihorario.
3. Levante y extraiga la hoja de sierra.
4. Con una ligera presión, introduzca la nueva hoja de sierra y gírela hasta la posición deseada. La posición deseada se puede ajustar en ángulos de 45°.
5. Coloque el pulgar sobre el anclaje para sujetar la hoja de sierra y gire el mecanismo de bloqueo en sentido horario hasta que la hoja de sierra quede fijada.
6. Desbloquee el motor.

**Precaución:** Las hojas de sierra con la etiqueta “Single Use” (de un solo uso) no deben reutilizarse.

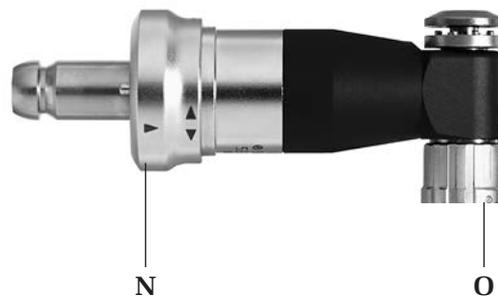


Figura 1



Figura 2



Figura 3

### Colocación de la hoja de sierra

La hoja de sierra se puede ajustar en la posición deseada vertical y horizontalmente en ángulos de 45° (ver apartados previos “Colocación del adaptador de sierra” y “Cambio de la hoja de sierra”).

### Uso del adaptador de sierra oscilante

La hoja de sierra debe estar en movimiento cuando la sierra se aplique al hueso. No aplique una presión intensa sobre la hoja de sierra, pues el proceso de corte se retrasaría y los dientes de la sierra se engancharían en el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra 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 obtenerse cortes muy precisos si la hoja de sierra se guía de manera homogénea. Los cortes imprecisos pueden obedecer a hojas usadas, presión excesiva o atascamiento de la hoja de sierra.

### Manipulación de las hojas de sierra

Synthes recomienda usar una hoja de sierra nueva en cada intervención, dado que solo así puede garantizarse que la hoja esté siempre bien 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 disminución del rendimiento de la sierra

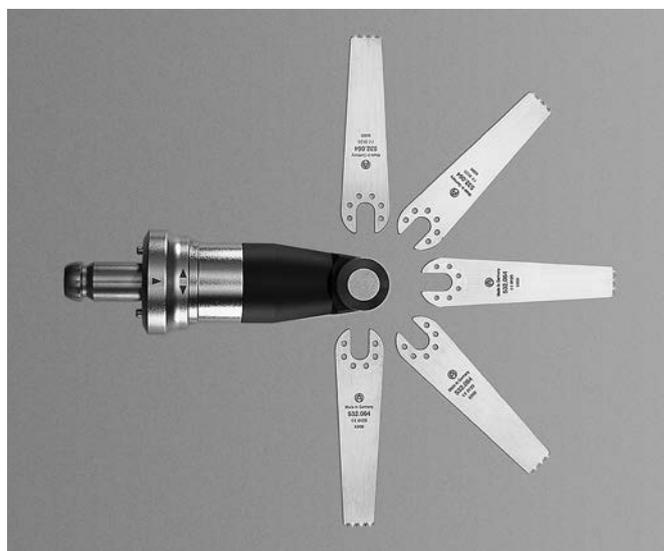


Figura 4

## Adaptador de sierra oscilante II (Crescentic Technique) 532.023

El adaptador de sierra oscilante II está diseñado para utilizar las hojas de sierra semicirculares (por ejemplo, ref. 03.000.313S) guiadas por una aguja de Kirschner de 1.6 mm. Puede utilizarse asimismo con las hojas de sierra con extensión de vástago (por ejemplo, ref. 03.000.340S), con el fin de llegar a lugares de difícil acceso (p. ej., aplicaciones intrabucales).

### Montaje de la hoja de sierra

Tire del anclaje de la hoja de sierra hacia la pieza de mano e introduzca la hoja de sierra con un suave movimiento giratorio, hasta que quede bloqueada en el anclaje del adaptador de sierra. Suelte el anclaje y tire suavemente de la hoja de sierra para comprobar que haya quedado bien fijada.

### Desmontaje de la hoja de sierra

Tire del anclaje de la hoja de sierra hacia la pieza de mano para liberar la hoja de sierra.

### Precauciones:

- Los adaptadores de sierra únicamente pueden utilizarse con la pieza de mano en el modo ON (Ω).
- No use los adaptadores de sierra en la modalidad de perforación oscilante (Ω).
- Siga fielmente la técnica quirúrgica adecuada (036.000.907) para garantizar la aplicación sin riesgos y satisfactoria de la técnica semilunar (Crescentic Technique).



### **Adaptador grande de sierra oscilante (532.026)**

El adaptador grande de sierra oscilante está especialmente diseñado para practicar un corte de sierra semilunar; por ejemplo, en el marco de una osteotomía de nivelación de la meseta tibial en tibia proximal canina. Este adaptador está autorizado para su uso tanto en el ser humano como en animales.



### **Montaje de la hoja de sierra**

Introduzca la hoja de sierra en su anclaje y apriete el tornillo de la hoja con la llave (532.027) suministrada con el adaptador o con un destornillador StarDrive T15 (314.115).

Compruebe que la hoja de sierra esté correctamente colocada y apretada.



### **Montaje del adaptador de sierra**

Asegúrese de que el mando de selección del motor esté en posición "OFF" y que el casquillo de bloqueo del adaptador de sierra esté en posición de desbloqueo . Introduzca el adaptador en cualquier posición en la boca del motor hasta que quede bloqueado. Para evitar vibraciones durante el funcionamiento y aumentar la capacidad de serrado, es preciso terminar de apretar a mano el adaptador en la pieza de mano. Gire el casquillo rotatorio en sentido de bloqueo hasta notar que las clavijas de anclaje quedan encajadas en la pieza de mano (aprox. media vuelta).



### **Precauciones:**

- **El adaptador grande de sierra oscilante solo puede utilizarse con la pieza de mano en el modo ON. No use el adaptador grande de sierra oscilante en la modalidad de perforación oscilante** .
- **Evite aplicar fuertes presiones sobre la hoja de sierra.**

### **Desmontaje del adaptador de sierra**

Gire el casquillo rotatorio hacia la posición de desbloqueo y pulse los dos botones de liberación de la pieza de mano.

## Otros adaptadores

**Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm (511.773)**

**Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm (511.776)**

**Adaptador dinamométrico, 0.4 Nm (511.777)**

**Nota:** Para obtener información sobre estos adaptadores dinamométricos (511.773, 511.776 y 511.777), consulte las instrucciones de uso específicas para los adaptadores dinamométricos (SM\_708376). Este documento describe en concreto el uso y reprocesado correctos de estos artículos.

### **Montaje del adaptador dinamométrico en el motor**

Los adaptadores dinamométricos pueden conectarse al motor Colibri II por medio del adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.251).

**Nota:** El adaptador dinamométrico debe someterse a revisión y recalibración anual por parte de Synthes. Tome nota de la información del certificado de prueba del envase. El usuario es responsable de seguir el calendario de calibración.



# Cuidado y mantenimiento

## 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. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos.

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

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

Si desea más información sobre cuidado y mantenimiento, consulte el cartel de cuidado y mantenimiento de Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

### Precauciones:

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Las canulaciones, los casquillos de desbloqueo y otras áreas estrechas requieren especial cuidado durante la limpieza.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con valores superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos. Para utilizar estos detergentes, es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Con valores de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. En el documento “Información importante”, que puede descargarse desde <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, encontrará información detallada sobre la compatibilidad de los materiales. Consulte el apartado “Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en procesamiento clínico”. En cuanto al reprocesamiento clínico del sistema Colibri II, consulte el apartado siguiente en el presente documento.
- Siga las instrucciones del detergente enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución. Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.
- Los detergentes utilizados con los productos estarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.
- No sumerja nunca la pieza de mano, la pila, el estuche de la pila ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado. La transferencia aséptica se detalla en la página 9 y

siguientes. Como alternativa, para la pila Li-ion 532.103, puede seguir las instrucciones indicadas en la guía de esterilización STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). No se admiten otros métodos de esterilización. Además, las pilas recargables no deben lavarse, enjuagarse ni dejarse caer. Si lo hiciera, podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios.

- Esta sección de Cuidado y mantenimiento no se aplica a los artículos 511.773, 511.776 y 511.777. Para obtener información sobre el reprocesamiento de estos artículos, consulte las instrucciones de uso específicas para los adaptadores dinamométricos (SM\_708376).
- Synthes recomienda usar instrumentos de corte nuevos y estériles en cada intervención. Consulte las instrucciones detalladas de “Procesamiento clínico de los instrumentos de corte” (DSEM/PWT/0915/0082).

### Agentes patógenos contagiosos inusuales

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.

### Notas:

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

# Cuidado y mantenimiento

## Limpieza y desinfección

### Preparación previa al reprocesamiento

#### Desensamblaje

Si procede, desmonte el dispositivo. Extraiga todos los instrumentos y adaptadores del motor quirúrgico. Retire el estuche para pilas de la pieza de mano y extraiga de él la pila.

#### Limpieza y desinfección de las pilas y el cargador

1. Limpie las pilas y el cargador con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con agua desionizada y séquelos antes del procesamiento (figuras 1 y 2).
2. Para desinfectar las pilas y el cargador, límpielos con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % durante treinta (30) segundos. Se recomienda utilizar un desinfectante incluido en la lista VAH, registrado ante la EPA o reconocido a nivel local. Este paso debe repetirse dos (2) veces más, utilizando un nuevo paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % cada vez. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

#### Precauciones:

- **No utilice disolventes para desinfectar las pilas. Los polos de la pila no deben entrar en contacto con agua o disolventes: peligro de cortocircuito.**
- **No rocíe los contactos ni toque ambos contactos a la vez con el paño húmedo, por el riesgo de cortocircuito.**
- **Inspeccione la pila y compruebe que no presenta grietas ni daños.**

Vuelva a colocar las pilas en el cargador (05.001.204) después de cada uso (figura 3). Una vez completada la recarga, limpie la pila con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % antes de volver a utilizarla.

La transferencia aséptica se detalla en la página 9 y siguientes. Como alternativa a la pila Li-ion 532.103, puede seguir las instrucciones indicadas en la guía de esterilización STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). No se admiten otros métodos de esterilización.

#### Limpieza y desinfección de piezas de mano, estuches para pilas, cubiertas estériles y adaptadores

Las piezas de mano, los estuches para pilas recargables, las cubiertas estériles y sus adaptadores deben procesarse mediante:

- a) limpieza manual, y/o
- b) limpieza automática con prelavado a mano.

**Nota:** Limpie todas las piezas móviles en posición abierta.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

## Instrucciones de limpieza manual

### Importante:

- No debe limpiar las pilas Colibri II siguiendo las instrucciones de limpieza del manual.
- Esta sección no se aplica a los artículos 511.773, 511.776 y 511.777. Para obtener información sobre el reprocesamiento de estos artículos, consulte las instrucciones de uso específicas para los adaptadores dinamométricos (SM\_708376).

1. **Eliminación de residuos.** Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave que no deje pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar los restos más grandes de suciedad. Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza (519.400) mostrado en la ilustración inferior.



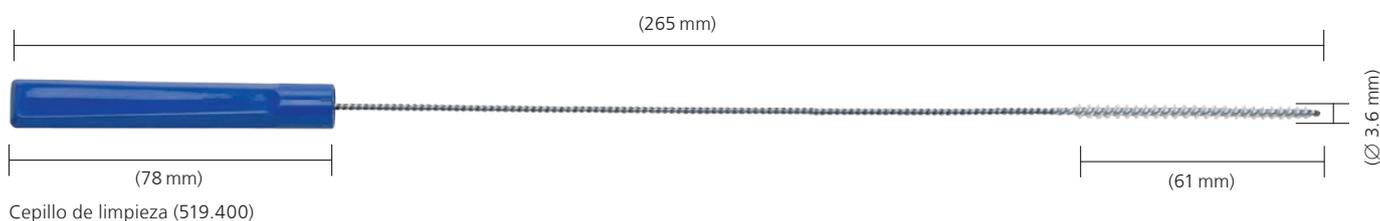
### Nota:

- Los cepillos y otros instrumentos de limpieza deben ser de un solo uso o, si son reutilizables, deben descontaminarse como mínimo diariamente con una disolución según se detalla en el apartado 3 “Rociado y restregado”.
- Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas.

### Precauciones:

- No sumerja la pieza de mano, la pila, el estuche para pilas recargables ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico.
- No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.
- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.

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



**3. Rociado y restregado.** Rocíe y frote el aparato con una disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua (pH, dureza) y concentración o dilución.

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



**5. Limpieza con detergente.** Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua caliente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave que no deje pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.



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

**7. Desinfección mediante rociado o restregado.**

Frote o rocíe las superficies de estos aparatos con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 %.

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



**9. Aclarado final con agua desionizada o purificada.**

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



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



## Instrucciones de limpieza automática con prelavado a mano

### Importante:

- No debe limpiar las pilas Colibri II siguiendo las instrucciones de limpieza mecánica o automática con prelavado a mano que figuran en el manual.
- Esta sección no se aplica a los artículos 511.773, 511.776 y 511.777. Para obtener información sobre el reprocesamiento de estos artículos, consulte las instrucciones de uso específicas para los adaptadores dinámicos (SM\_708376).
- El prelavado a mano antes de la limpieza o desinfección automática es importante para asegurarse de que las canulaciones y otras áreas de difícil acceso estén limpias.
- El único procedimiento de limpieza y desinfección validado por Synthes es el aquí descrito (incluido el prelavado a mano).

- 1. Eliminación de residuos.** Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvasse de una esponja, de un paño suave que no deje pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar los restos más grandes de suciedad. Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza (519.400) mostrado en la ilustración inferior.

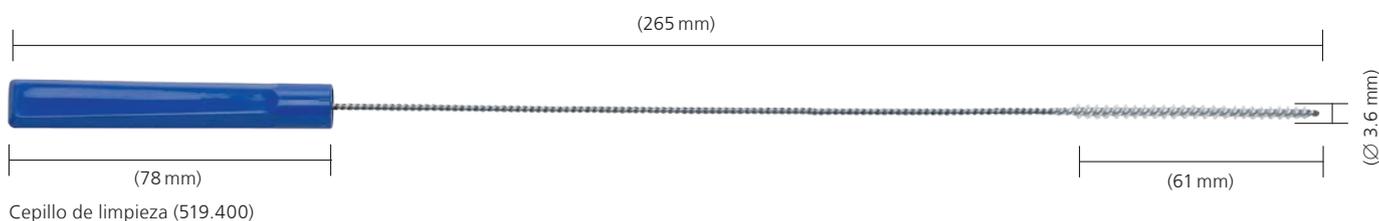
### Nota:

- Los cepillos y otros instrumentos de limpieza deben ser de un solo uso o, si son reutilizables, deben descontaminarse como mínimo diariamente con una disolución según se detalla en el apartado 3 “Rociado y restregado”.
- Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas.



### Precauciones:

- No sumerja la pieza de mano, la pila, el estuche para pilas recargables ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico.
  - No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.
  - No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- 2. Manipulación de piezas móviles.** Manipule todas las piezas móviles, como gatillos, casquillos y mandos, bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.



**3. Rociado y restregado.** Rocíe y frote el aparato con una solución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua (pH, dureza) y concentración o dilución.



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

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



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



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

**8. Carga de la cesta de lavado.** Utilice la cesta especial para lavado automático suministrada por Synthes (68.001.610). Siga el plan de carga tal y como se muestra a continuación o consulte el plan de carga (DSEM/PWT/1116/0129). Asegúrese de que los adaptadores queden colocados en posición vertical como se aprecia en la ilustración y totalmente abiertos. Asegúrese de que el agua pueda salir de cualquier superficie. Los daños debidos al reprocesamiento incorrecto no están cubiertos por la garantía.

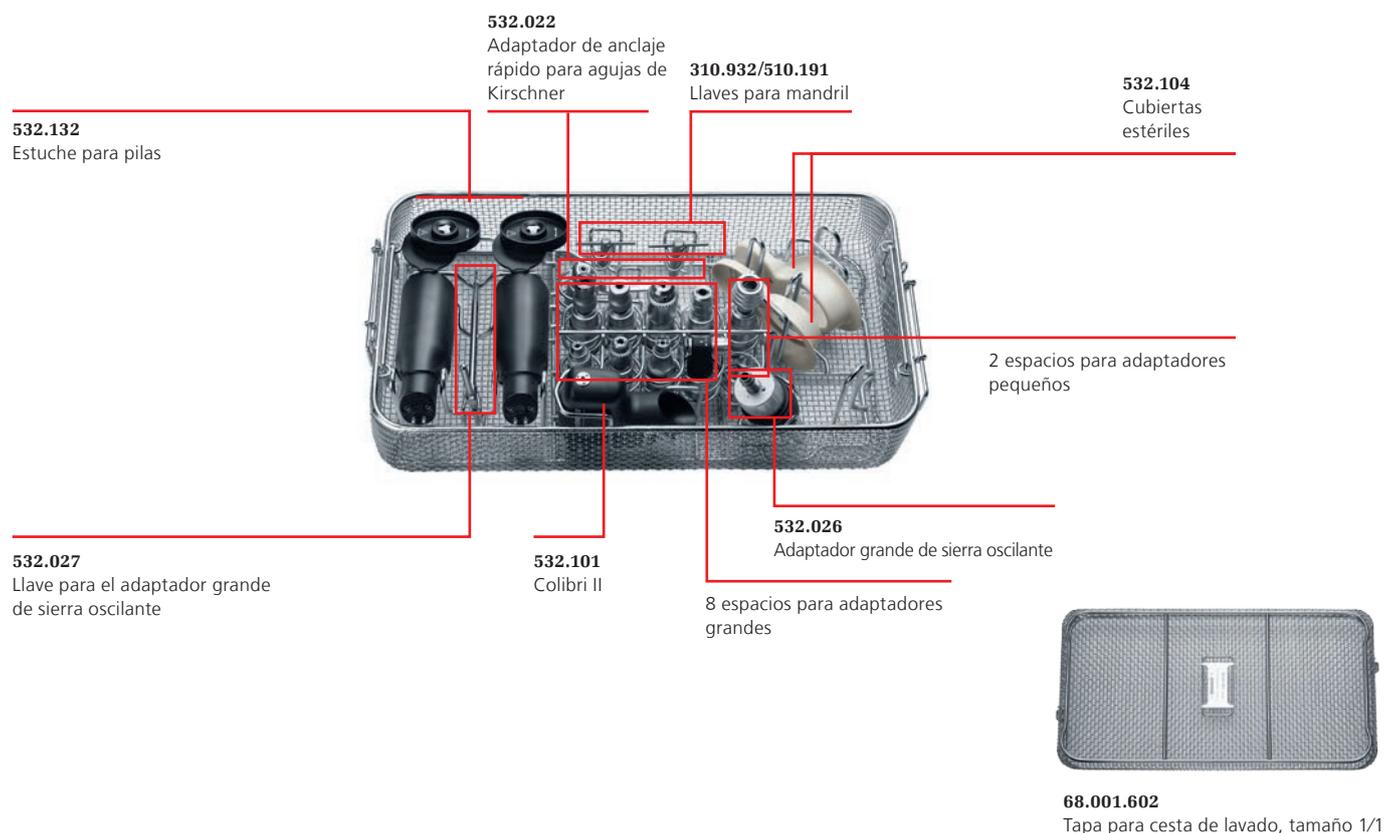
**Nota:** Se ofrece también una tapa (68.001.602) para la cesta de lavado. Esta tapa puede utilizarse para la esterilización, pero no hace falta para el lavado automático.

**Advertencia:** No lave el sistema en las cajas Vario Case de Synthes (68.001.255, 68.001.253).

**Dimensiones de las cestas de lavado  
(longitud × anchura × altura):**

Cesta de lavado sin tapa: 500 × 250 × 112 mm  
Cesta de lavado con tapa: 504 × 250 × 150 mm

**68.001.610  
Cesta de lavado, tamaño 1/1, para Colibri (II) y Small Battery Drive (II)**



---

## 9. Parámetros del ciclo de limpieza automática

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

---

| <b>Paso</b>          | <b>Duración (mínima)</b> | <b>Instrucciones de limpieza</b>                        |
|----------------------|--------------------------|---|
| Enjuagado            | 2 minutos                | Agua corriente fría                                     |
| Prelavado            | 1 minuto                 | Agua corriente caliente ( $\geq 40$ °C), con detergente |
| Limpieza             | 2 minutos                | Agua corriente caliente ( $\geq 45$ °C), con detergente |
| Enjuagado            | 5 minutos                | Enjuagado con agua desionizada o purificada             |
| Desinfección térmica | 5 minutos                | Agua desionizada muy caliente ( $\geq 93$ °C)           |
| Secado               | 40 minutos               | $\geq 90$ °C  |

---

**10. Inspección del aparato.** Extraiga todos los artículos de la cesta de lavado. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, anclajes, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo de prelavado a mano y limpieza automática. Compruebe que todas las piezas estén completamente secas.

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

# Mantenimiento y lubricación

Tanto el motor 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, el estuche de la pila y los adaptadores con una gota de lubricante especial Synthes (519.970); distribuya el lubricante moviendo las piezas. Limpie el lubricante sobrante con un paño.

Si desea más información sobre cuidado y mantenimiento, consulte el cartel de cuidado y mantenimiento de Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

## Lubricación de la pieza de mano (figuras 1 y 2)

- Lubrique el vástago de los gatillos y accione los gatillos varias veces.
- Lubrique los botones de liberación del adaptador y púselos varias veces.
- Lubrique los botones de liberación del estuche de la pila (ver figura 2), tanto desde el exterior como desde el interior, y púselos varias veces.
- Lubrique el mando de selección de modalidad y muévelo varias veces.
- Lubrique el anclaje del adaptador.



Figura 1



Figura 2

### Lubricación del estuche de la pila (figuras 3 y 4)

- Vierta una gota de lubricante en la junta de la cubierta y distribuya el lubricante uniformemente por la junta.
- Lubrique el seguro, la bisagra y el mando, y acciónelos varias veces.



Figura 3



Figura 4

## Adaptadores

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

### Mandril de tres mordazas (05.001.252–05.001.254)

Lubrique las mordazas y el borde dentado.

Abra y cierre el mandril varias veces.

### Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner (532.022)

Lubrique la palanca de tensado y el mecanismo de anclaje.

Sostenga hacia arriba el adaptador de anclaje rápido y deje caer una gota de lubricante en el agujero de conexión y en el soporte de la palanca (figura 5). Accione varias veces la palanca de tensado.



Figura 5

### Adaptador de anclaje dental (532.011)

### Adaptador de anclaje J-Latch (532.012)

### Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.250/05.001.251)

### Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS (532.015)

### Adaptador de anclaje rápido para fresado medular (532.017/532.018/532.019/532.020)

Lubrique el anillo de desbloqueo. Mueva varias veces hacia delante y hacia atrás.

### Adaptador de sierra oscilante (532.021)

Lubrique el mecanismo de bloqueo y el anclaje para la hoja de sierra. Abra y cierre varias veces el mecanismo de bloqueo.

### Adaptador de sierra oscilante II (532.023)

Lubrique el casquillo de desbloqueo, el soporte del instrumento y el anclaje del adaptador. Mueva varias veces hacia delante y hacia atrás.



Figura 6

### Adaptador grande de sierra oscilante (532.026)

Primero aplique el lubricante, y después accione todas las piezas móviles:

- Anclaje para la hoja de sierra (ranura entre el anclaje para la hoja de sierra y el adaptador)
- Casquillo de bloqueo del anclaje (ranuras a ambos lados)
- Clavijas de anclaje
- Abertura del anclaje

**Precauciones:**

- Para garantizar una vida útil prolongada y reducir al mínimo las reparaciones, los motores y todos sus adaptadores deben lubricarse después de cada uso. Excepción: el adaptador radiotransparente (511.300) no requiere lubricación.
- Tanto el motor como sus accesorios deben lubricarse exclusivamente con el lubricante especial Synthes (519.970). La composición de este lubricante permeable al vapor y biocompatible está optimizada para satisfacer los requisitos específicos de los motores quirúrgicos. Los lubricantes de distinta composición podrían estropear el motor y dar problemas de toxicidad.
- El motor y sus adaptadores se lubrican siempre una vez efectuado el proceso de limpieza.

## Control de funcionamiento

---

- Inspeccione visualmente la presencia de daños y desgaste (por ejemplo, marcas irreconocibles, números de piezas desaparecidas o eliminadas, corrosión, etc.).
- 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 empuñadura 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 diferentes instrumentos, como los instrumentos de corte.
- Compruebe antes de cada uso que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.
- Si el sistema presentara piezas corroídas, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.

# Embalaje, esterilización y conservación

## Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar correspondiente dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura o un recipiente rígido reutilizable adecuados para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes, así como 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:** Para esterilizar el sistema Colibri II, Synthes recomienda utilizar la caja Vario Case de Synthes (68.001.255) o la cesta de lavado de Synthes (68.001.610), específicamente diseñadas.

El sistema Colibri II 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 y extracción forzada de aire (prevacío) (mínimo 3 pulsos) | Mínimo 4 minutos         | Mínimo 132 °C<br>Máximo 138 °C | 20 a 60 minutos  |
|  | Mínimo 3 minutos         | Mínimo 134 °C<br>Máximo 138 °C | 20 a 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:

- La transferencia aséptica se detalla en la página 9 y siguientes. Como alternativa, para la pila Li-ion 532.103, puede seguir las instrucciones indicadas en la guía de esterilización STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). No se admiten otros métodos de esterilización.
- Esta sección no se aplica a los artículos 511.773, 511.776 y 511.777. Para obtener información sobre la esterilización de estos artículos, consulte las instrucciones de uso específicas para los adaptadores dinamométricos (SM\_708376).

- Los siguientes valores máximos no deben superarse: 138 °C durante un máximo de 18 minutos. 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.

---

**Almacenamiento**

Las condiciones de conservación para los productos con la marca "STERILE (ESTÉRIL)" van impresas en la etiqueta del envase.

Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas y las condiciones extremas de humedad y temperatura. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando los productos en el orden en que se reciban ("método FIFO").

## Reparación y servicio técnico

---

En caso de avería o funcionamiento defectuoso, envíe el aparato a su filial de Synthes. Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento antes de enviarlos a la filial de Synthes para su reparación o servicio técnico.

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

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.

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

El fabricante declina toda responsabilidad por los daños atribuibles a descuido del mantenimiento o mantenimiento no autorizado.

Consulte las normas de transporte de pilas de ion litio para devolverlas al Servicio Técnico de Synthes.

# Eliminación

---

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



Este aparato contiene pilas de litio-ion 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 producto.

### **Precauciones:**

- **Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento para evitar el riesgo de infección tras su eliminación.**
- **Descargue siempre las pilas y aísle los contactos antes de proceder a su eliminación.**

**Advertencia: Riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, aplaste, caliente a más de 60 °C (140 °F) ni incinere las pilas.**

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

# Solución de problemas

| Problema  | Posibles causas   | Solución  |
|---|---|---|
| La pieza de mano no arranca.  | La pila está descargada.  | Cargue la pila o cámbiela por una cargada.  |
|   | El motor no se ha enfriado después de la esterilización.  | Espera hasta que el motor se enfríe a temperatura ambiente.   |
|   | El selector de modalidad está en posición "OFF".  | Coloque el selector de modalidad en posición "ON" o  .   |
|   | No hay contacto entre la pieza de mano y el conjunto de pila.   | Vuelva a colocar el conjunto de pila o cámbielo.  |
| La pieza de mano no recibe suficiente energía.  | La pila está descargada.  | Cargue la pila o cámbiela por una cargada.  |
| El motor se detiene de repente.   | La pieza de mano se ha recalentado (está activada la protección contra el recalentamiento).                                     | Espera hasta que la pieza de mano se haya enfriado.   |
|   | La pila está descargada.  | Cargue la pila o cámbiela por una cargada.  |
| No se pueden acoplar los adaptadores a la pieza de mano.  | El anclaje del adaptador está bloqueado por depósitos.  | Retire con unas pinzas los objetos sólidos.<br><b>Precaución: Al extraer objetos, coloque el selector de modalidad en posición "OFF".</b>   |
| No es posible montar el instrumento (hoja de sierra, broca, fresa, etc.) en el adaptador, o resulta difícil montarlo. | El vástago del instrumento o el adaptador están dañados.  | Cambie el instrumento o el adaptador, o envíelos al servicio técnico de Synthes.  |
| El adaptador de sierra oscilante vibra demasiado  | El mecanismo de bloqueo de la hoja de sierra no está apretado.  | Apriete el mando de bloqueo del anclaje de la hoja de sierra.   |
|   | El selector de modalidad está en posición  . | Coloque el selector de modalidad en posición "ON".  |
| La aguja de Kirschner está introducida en la pieza de mano y no puede avanzar.  | La aguja de Kirschner se ha introducido desde atrás.  | Coloque el selector de modalidad en posición "OFF" para bloquear el motor. Extraiga el adaptador, sostenga la boca de la pieza de mano hacia abajo y sacuda para que salga la aguja de Kirschner. |
| El hueso y el motor se calientan durante la operación.  | Los bordes cortantes del instrumento están desgastados.   | Cambie el instrumento.  |

| <b>Problema</b>   | <b>Posibles causas</b>  | <b>Solución</b>   |
|---|---|---|
| Es difícil cerrar el estuche para pilas.                      | El estuche de la pila se ha resecaado debido a las repetidas limpiezas. | Lubrique la junta según se describe en la página 40.                              |
| Es difícil girar el mando del estuche de la pila.             | El mecanismo de bloqueo necesita lubricación.                           | Lubrique el mecanismo de bloqueo según se describe en la página 40.               |
|   | El mecanismo del mando necesita lubricación.                            | Lubrique el mecanismo del mando según se describe en la página 40.                |
| Resulta difícil accionar los gatillos.                        | El vástago de los gatillos necesita lubricación.                        | Lubrique el vástago de los gatillos según se describe en la página 39.            |
| Es difícil encajar el estuche de la pila en la pieza de mano. | Los botones de liberación del estuche de la pila necesitan lubricación. | Lubrique los botones de liberación del estuche según se describe en la página 39. |

Si las soluciones recomendadas no funcionan, envíe el aparato al centro de servicio local de Synthes.

Si tiene alguna pregunta técnica o desea más información sobre nuestros servicios, póngase en contacto con su representante de Synthes.

# Especificaciones del sistema

## Normas aplicables

---

### El aparato cumple las siguientes normas

Equipos electromédicos - Parte 1:

Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial:

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



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

Equipos electromédicos – Parte 1-2:

Norma colateral: Compatibilidad electromagnética -

Requisitos y ensayos:

CEI 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Equipos electromédicos - Parte 1-6:

Norma colateral: Aptitud de uso:

CEI 60601-1-6 (2010) (ed. 3.0) + A1 (2010)

# Condiciones ambientales

|                     | Funcionamiento   | Almacenamiento   |
|---------------------|--|--|
| Temperatura         |  10 °C<br>50 °F<br>40 °C<br>104 °F          |  10 °C<br>50 °F<br>40 °C<br>104 °F          |
| Humedad relativa    |  30 %<br>90 %                               |  30 %<br>90 %                               |
| Presión atmosférica |  500 hPa<br>0.5 bar<br>1060 hPa<br>1.06 bar |  500 hPa<br>0.5 bar<br>1060 hPa<br>1.06 bar |
| Altitud             | 0–5000 m   | 0–5000 m   |

## Transporte\*

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

\*los productos se han probado conforme a ISTA 2A

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

---

**Datos técnicos**

**Colibri II: 532.101 Pila: 532.103 Estuche para pilas:  
532.132**

|   |   |
|---|---|
| Velocidad ajustable continuamente:  | 0–3500 rpm  |
| Peso (con pila y estuche para pilas):                                       | 925 g   |
| Tensión de funcionamiento:  | 14.4 VCC  |
| Capacidad de la pila:   | 1.2 Ah  |
| Tipo de pila:   | Li-ion  |
| Canulación:   | Ø 3.2 mm  |
| Tiempo de carga de una pila descargada:                                     | aprox. 60 min   |
| Grado de protección contra descargas eléctricas:                            | BF  |
| Grado de protección contra la penetración de agua:                          | IPX4  |
| Nivel de ruido en la posición de funcionamiento (con adaptador 05.001.250): | Aprox. 65 dB(A)   |

---

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

**Ciclos de trabajo:  
funcionamiento  
intermitente de tipo S9,  
según la norma  
CEI 60034-1**



|                                    |         | X <sub>s</sub> encendido | Y <sub>s</sub> apagado | Ciclos |
|------------------------------------|---------|--------------------------|------------------------|--------|
| Perforación, terrajado y escariado |         | 60 s                     | 60 s                   | 9      |
| Fresado                            |         | 60 s                     | 60 s                   | 3      |
| Colocación de agujas de Kirschner  |         | 30 s                     | 60 s                   | 6      |
| Serrado                            | 532.021 | 30 s                     | 60 s                   | 5      |
|                                    | 532.023 | 15 s                     | 60 s                   | 4      |
|                                    | 532.026 | 30 s                     | 60 s                   | 4      |
| Otros adaptadores                  |         | 60 s                     | 60 s                   | 7      |

En general, los sistemas eléctricos pueden recalentarse con el uso constante. Por esta razón, debe dejarse que la pieza de mano y los adaptadores se enfríen por lo menos 60 segundos (Y<sub>s</sub> apagado) después de un tiempo (X<sub>s</sub> encendido) de uso constante. Al cabo de un determinado número de ciclos (indicado bajo "Ciclos" en la tabla superior), la pieza de mano y el adaptador deben dejarse enfriar. 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.

Estas recomendaciones de tiempos de utilización de los adaptadores para Colibri II se han determinado bajo una carga promedio con una temperatura ambiente de 20 °C (68 °F). La generación de calor en la pieza de mano, el adaptador o el instrumento de corte puede variar según el instrumento de corte utilizado y la carga aplicada. Compruebe siempre la temperatura del sistema para evitar el recalentamiento, con el riesgo consiguiente para el paciente o el usuario.

**Precauciones:**

- Respete escrupulosamente los ciclos de trabajo recomendados.
- Utilice siempre instrumentos de trabajo nuevos para evitar que el sistema se recaliente debido a una disminución del rendimiento de corte.
- El mantenimiento meticuloso del sistema permite reducir la generación de calor en la pieza de mano y los adaptadores.
- El motor Colibri II no debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.
- Los ciclos de trabajo mencionados pueden verse reducidos en caso de aplicación de cargas mayores o temperatura ambiente superior a 20 °C (68 °F). Téngalo en cuenta a la hora de planificar la intervención quirúrgica.

---

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

Mediciones del nivel de presión acústica [LpA] realizadas según la norma EN ISO 11202.

Mediciones del nivel de potencia acústica [LwA] realizadas según la norma EN ISO 3746.

Información según protocolo de ensayo n.º: 1711-5323/03.10; fecha de ensayo: 17 de febrero de 2011.

| <b>Pieza de mano</b> | <b>Adaptador</b>                                 | <b>Instrumento</b>          | <b>Nivel de presión acústica (LpA) en [dB(A)]</b> | <b>Nivel de potencia acústica (LwA) en [dB(A)]</b> | <b>Tiempo máx. de exposición diaria sin protección auditiva</b> |
|----------------------|--|-----------------------------|---|--|---|
| Colibri II (532.101) | –  | –                           | 63  | –  | Sin límite  |
|                      | Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.250) | –                           | 64  | –  | Sin límite  |
|                      | Adaptador de sierra oscilante (532.021)          | Hoja de sierra (532.045)    | 73  | –  | Sin límite  |
|                      |  | Hoja de sierra (532.067)    | 85  | 94   | 8 h   |
|                      | Adaptador de sierra oscilante (532.023)          | Hoja de sierra (03.000.313) | 84  | 92   | 9 h 33 min  |
|                      |  | Hoja de sierra (03.000.316) | 85  | 94   | 8 h   |
|                      | Adaptador grande de sierra oscilante (532.026)   | Hoja de sierra (03.000.394) | 83  | 92   | 12 h  |
|                      |  | Hoja de sierra (03.000.396) | 85  | 96   | 8 h   |

---

---

**Declaración de emisión de vibraciones según la Directiva europea 2006/42/CE, anexo I**

Evaluación de la emisión de vibraciones [m/s<sup>2</sup>] al sistema mano-brazo según la norma EN ISO 8662.

Información según protocolo de ensayo n.º: 1711-5323/03.10; fecha de ensayo: 18 de febrero de 2011.

| <b>Pieza de mano</b>    | <b>Adaptador</b>                                 | <b>Instrumento</b>          | <b>Emisión de vibración [m/s<sup>2</sup>]</b> | <b>Exposición máx. diaria</b> |
|-------------------------|--|-----------------------------|---|-------------------------------|
| Colibri II<br>(532.101) | –  | –                           | < 2.5   | 8 h                           |
|                         | Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF (05.001.250) | –                           | < 2.5   | 8 h                           |
|                         | Adaptador de sierra oscilante (532.021)          | Hoja de sierra (532.045)    | vertical: < 2.5<br>horizontal: < 2.5          | 8 h<br>8 h                    |
|                         |  | Hoja de sierra (532.067)    | vertical: 3.73<br>horizontal: 6.58            | 3 h 35 min<br>1 h 9 min       |
|                         | Adaptador de sierra oscilante (532.023)          | Hoja de sierra (03.000.313) | < 2.5   | 8 h                           |
|                         |  | Hoja de sierra (03.000.316) | 6.2   | 1 h 18 min                    |
|                         | Adaptador grande de sierra oscilante (532.026)   | Hoja de sierra (03.000.394) | 14.02   | 15 min                        |
|                         |  | Hoja de sierra (03.000.396) | 18.44   | 8 min                         |

---

# Compatibilidad electromagnética

## Documentación adicional conforme a la norma CEI 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

**Tabla 1: Emisiones**

---

### Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

---

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

---

| <b>Prueba de emisiones</b>                      | <b>Conformidad</b> | <b>Entorno electromagnético – directrices</b>  |
|---|--------------------|--|
| Emisiones de RF según CISPR 11                  | Grupo 1            | El sistema Colibri II de Synthes utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy débiles y no es probable que causen interferencias a los equipos electrónicos próximos. |
| Emisiones de RF según CISPR 11                  | Clase B            | El sistema Colibri II puede utilizarse en centros sanitarios profesionales, aunque no en el ámbito sanitario doméstico ni entornos especiales.   |
| Emisiones armónicas CEI 61000-3-2               | No aplicable       |  |
| Fluctuaciones de tensión/ flicker CEI 61000-3-3 | No aplicable       |  |

---

**Tabla 2: Inmunidad (cualquier equipo)****Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética**

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

| <b>Ensayo de inmunidad</b>  | <b>Ensayo de nivel<br/>CEI 60601</b>  | <b>Nivel de<br/>conformidad</b>         | <b>Entorno electromagnético –<br/>directrices</b>   |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (DE)<br>CEI 61000-4-2   | ± 8 kV por contacto<br>± 15 kV por aire   | ± 8 kV por contacto<br>± 15 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas<br>CEI 61000-4-4   | ± 2 kV para líneas de alimentación  | No aplicable                            | La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Ondas de choque<br>CEI 61000-4-5  | ± 1 kV línea a línea<br>± 2 kV línea a tierra   | No aplicable                            | La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico<br>CEI 61000-4-11       | < 5 % $U_T$<br>(0.5 ciclos)<br><br>40 % $U_T$<br>(5 ciclos)<br><br>70 % $U_T$<br>(25 ciclos)<br><br>< 5 % $U_T$ durante 5 s | No aplicable                            | La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| <b>Nota: <math>U_T</math> es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.</b> |   |   |   |
| Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8   | 30 A/m  | 200 A/m                                 | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una localización típica en el ámbito comercial u hospitalario.  |

**Tabla 3: Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)**

**Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética**

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

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

**Entorno electromagnético – directrices**

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

| Ensayo de inmunidad           | Ensayo de nivel CEI 60601      | Nivel de conformidad                                | Distancia de separación recomendada <sup>a</sup> |
|-------------------------------|--------------------------------|---|--|
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6 | 3 V eficaz<br>150 kHz a 80 MHz | No aplicable  | $d = 0.35 \sqrt{P}$<br>150 kHz a 80 MHz          |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz a 800 MHz      | E1 = 10 V/m<br>(medida 20 V/m)<br>80 MHz a 800 MHz  | $d = 0.35 \sqrt{P}$<br>80 MHz a 800 MHz          |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m<br>800 MHz a 2.5 GHz     | E2 = 10 V/m<br>(medida 20 V/m)<br>800 MHz a 2.7 GHz | $d = 0.7 \sqrt{P}$<br>800 MHz a 6.2 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<sup>b</sup>, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias<sup>c</sup>.



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

**Notas:**

- **A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.**
- **Estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde las estructuras, los objetos y las personas.**

<sup>a</sup> Otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM de radiofrecuencia no es de esperar que mejoren la aplicabilidad de esta tabla.

<sup>b</sup> Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se está usando el sistema Colibri II de Synthes excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse el sistema Colibri II 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 del sistema Colibri II de Synthes.

<sup>c</sup> Por encima del intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 10 V/m.

---

**Tabla 4: Distancias de separación recomendadas**

---

**Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema Colibri II de Synthes**

---

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

---

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

| W    | m                                       |   |   |
|------|---|---|---|
|      | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 6.2 GHz<br>$d = 0.7 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 4 mm                                    | 4 cm                                    | 7 cm                                    |
| 0.1  | 11 cm                                   | 11 cm                                   | 22 cm                                   |
| 1    | 35 cm                                   | 35 cm                                   | 70 cm                                   |
| 10   | 1.11 m                                  | 1.11 m                                  | 2.22 m                                  |
| 100  | 3.5 m                                   | 3.5 m                                   | 7 m                                     |

---

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

---

**Notas:**

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

# Información adicional

Esta sección es aplicable a los siguientes artículos:

|         |   |
|---------|---|
| 532.002 | Estuche para pilas recargables para refs. 532.001 y 532.010, estándar |
| 532.003 | Pila recargable para refs. 532.001 y 532.010, 12 V, estándar          |
| 532.004 | Cubierta estéril para refs. 532.001 y 532.010                         |

El conjunto de pila, que consta de estos tres artículos, es compatible con la pieza de mano Colibri II (532.101) y puede utilizarse como alternativa al conjunto de pila de 14.4 V Li-Ion (ion litio) del Colibri II (532.103, 532.132 y 532.104).

Además de la información facilitada en las Instrucciones de uso de Colibri II, esta sección proporciona información específica sobre los tres artículos mencionados anteriormente. Por favor, tenga en cuenta tanto las Instrucciones de uso como esta sección a la hora de utilizar el conjunto de pila.

## Información general

En las páginas 3 y 4 de estas Instrucciones de uso podrá encontrar la Información general y las Precauciones.

El listado de símbolos generales se encuentra en las páginas 5 y 6. Adicionalmente, existe el símbolo descrito a continuación, que se aplica solo a la pila (532.003):



La Directiva 2006/66/CE exige la implementación de un proceso de reciclado que permita la recogida selectiva de todo tipo de pilas y acumuladores y residuos de pilas y acumuladores, además de exigir que se proporcione información sobre el contenido de metales pesados de las pilas. En este caso concreto, las pilas recargables contienen cadmio (Cd). Por lo tanto, las pilas y los acumuladores y los residuos de pilas y acumuladores no deben eliminarse a través de los contenedores sin clasificar municipales, sino que deben seguir un proceso de recogida selectiva.

## Uso

La inserción de la pila (532.003) en el estuche para pilas (532.002), la inserción/extracción del estuche para pilas de la pieza de mano (532.101), así como las precauciones y advertencias correspondientes, se describen en la sección "Uso", páginas 9 a 13.

También debe tenerse en cuenta la siguiente información:

- Para abrir la tapa del estuche para pilas (532.002), solo es necesario girar la tapa hacia un lado y tirar de ella.
- Para cargar la pila (532.003), puede utilizar el cargador universal (530.600, 530.601) de Synthes, o bien el cargador universal II (05.001.204) de Synthes.
- Después del primer uso, o después de almacenar la pila (532.003) fuera del cargador durante más de un mes, es posible que sea necesario realizar un ciclo de carga de renovación utilizando el cargador universal II (05.001.204) de Synthes, para que la pila esté cargada completamente. En caso de cargar las pilas con el cargador universal (530.600, 530.601), tenga en cuenta que las pilas no estarán completamente cargadas durante los cinco primeros usos.

## Cuidado y mantenimiento

Toda la información acerca del cuidado y mantenimiento se detalla en la sección correspondiente, páginas 30 a 47.

## Datos técnicos

### Pila recargable para refs. 532.001 y 532.010, 12 V, estándar (532.003)

|   |                      |
|---|----------------------|
| Tensión de funcionamiento:              | 12 VCC               |
| Capacidad de la pila:                   | 0.5 Ah               |
| Tipo de pila:                           | NiCd (níquel cadmio) |
| Tiempo de carga de una pila descargada: | máx. 60 min          |

# Información para pedidos

## Pieza de mano

532.101 Colibri II

## Cargador, pila y accesorios para las pilas

532.132 Estuche para pilas recargables para refs. 532.101 y 532.110, con bloqueo de tapa

532.103 Pila recargable para refs. 532.101 y 532.110

532.104 Cubierta estéril para refs. 532.101 y 532.110

532.002 Estuche para pilas recargables para refs. 532.001 y 532.010, estándar

532.003 Pila recargable para refs. 532.001 y 532.010, 12 V, estándar

532.004 Cubierta estéril para refs. 532.001 y 532.010

05.001.204 Cargador universal II

## Adaptadores

532.011 Adaptador de anclaje dental, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.012 Adaptador de anclaje J-Latch para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

05.001.250 Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

05.001.251 Adaptador de tornillos con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

05.001.252 Mandril de tres mordazas (velocidad de perforación), con llave, capacidad de sujeción hasta  $\varnothing$  4.0 mm

05.001.253 Mandril de tres mordazas (velocidad de perforación), con llave, capacidad de sujeción hasta  $\varnothing$  7.3 mm

05.001.254 Mandril de tres mordazas (velocidad de fresado), con llave, capacidad de sujeción hasta  $\varnothing$  7.3 mm, con marcha reversible

532.015 Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.017 Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresado medular, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.018 Adaptador de anclaje rápido Hudson para fresado medular, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.019 Adaptador de anclaje rápido Trinkle, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.020 Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.022 Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner de  $\varnothing$  0.6 a 3.2 mm, para refs. 532.001, 532.010, 532.101 y 532.110

05.001.187 Adaptador de fresado, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.021 Adaptador de sierra oscilante, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.023 Adaptador de sierra oscilante II (Crescentic Technique), para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.026 Adaptador grande de sierra oscilante, para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

532.031 Adaptador para RDL (adaptador radiotransparente), para refs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 y 05.001.175

511.300 Adaptador radiotransparente

511.773 Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

511.777 Adaptador dinamométrico, 0.4 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

## Accesorios

68.001.255 Vario Case, tamaño 1/1, para Colibri II y Small Battery Drive II, sin tapa, sin contenido

689.507 Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case

68.001.253 Vario Case, tamaño 1/2, para adaptadores para Colibri (II) y Small Battery Drive (II) y Small Electric Drive

689.537 Tapa de acero, tamaño 1/2, para Vario Case

519.400 Cepillo de limpieza para Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) y Small Electric Drive

68.001.610 Cesta de lavado, tamaño 1/1, para Colibri (II) y Small Battery Drive (II)

68.001.602 Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1

68.000.100 Soporte para cestas de lavadora

519.970 Lubricante especial Synthes, 40 ml

532.024 Cepillo de limpieza, para adaptador de sierra oscilante II (532.023)

310.932 Llave de recambio para mandril, capacidad de sujeción hasta  $\varnothing$  4.0 mm

510.191 Llave de recambio para mandril, capacidad de sujeción hasta  $\varnothing$  7.3 mm

## Instrumentos de corte

En el folleto "Herramientas de corte de huesos pequeños" (DSEM/PWT/1014/0044) encontrará información detallada para pedir instrumentos de corte del sistema Colibri II, con imágenes en tamaño natural.

