

  		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS		
				
INDICACIONES: REALIZAR PROCESOS DE FRESADO Y SHAVER EN CIRUGÍAS DE DIFERENTE TIPO PARA APLICACIONES EN OTORRINO, NEUROLOGÍA, CIRUGÍA PLÁSTICA, MAXILOFACIAL, RECONSTRUCCIÓN DE CARA, CABEZA Y CUELLO, PEQUEÑAS CIRUGÍAS DE MANO, PIE, COLUMNA, ETC.				
INFORMACIÓN GENERAL				
NOMBRE	SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICRO CIRUGÍA			
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICRO CIRUGÍA			
MARCA	BIEN AIR SURGERY S.A			
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	INVIMA 2019EBC-0020415			
COMPONENTES	CONSOLA DE CONTROL, PEDAL, CABLE MICROMOTOR, BOMBA DE IRRIGACIÓN, SOPORTE PARA PEDAL, CABLE PARA PIEZA SHAVER, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO Y ACCESORIOS			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIIB	
			X	
LUGAR DE FABRICACION	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
SUIZA	UNIDAD			
				
CONSOLAS				
 OSSEOUNO (consola para SHAVER)	Este es un equipo diseñado para microdebridación, modelado de hueso y resección de tejidos blandos y duros en el marco de intervenciones quirúrgicas de otorrinolaringología		Tensión de alimentación	100-240 V CA/ 2A-1A/
			Frecuencia Nominal	50 / 60Hz
			Clase de aislamiento eléctrico	clase I
			Nivel de Protección	IP 41
			Dimensiones Exteriores	261 x 300 x 110 mm / Altura con soporte: 520 mm
			Pesos	4.1 kg
			Bomba peristáltica	de 15 a 130 ml/min
			Soporte	de acero inoxidable, altura 450mm
 Soporte línea de irrigación	Accesorio en acero inoxidable no esterilizable y sin riesgo; incluye 2 Piezas – su función es ser atril para elevar la solución salina, este accesorio va anclado a la consola Osseoduo)		Trabajo	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:
			Transporte	Temperatura: Humedad relativa: Presión atmosférica:
			+10°C a +30°C 20% a 80% condensación incluida de 700 hPa a 1060 hPa - 25°C a + 70°C 10% a 100% condensación incluida de 500 hPa a 1060 hPa	

  	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	---

CONSOLAS			
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
	El sistema es fácil de usar y de pequeñas dimensiones. El acoplamiento del motor esta diseñado según la norma ISO tipo E, permitiendo usar diversas piezas de mano, micro sierras y otros instrumentos de cirugía. Las teclas táctiles permiten seleccionar las 4 franjas de velocidades del motor, el sentido de giro, las dos opciones de irrigación y los 4 caudales de la bomba peristáltica. Estas mismas funciones también están disponibles en el mando de pie. Los testigos luminosos y sonoros indican las funciones que están activadas. Este equipo esta disponible en dos configuraciones con o sin bomba peristáltica.	Tensión nominal	115/ 230VAC
		Frecuencia nominal	50/ 60 Hz
		Corriente nominal	1.5A /0.8A
		Clase de aislamiento	I tipo B, según EN 60601-1
		Nivel de Protección	IP 40
		Dimensiones Exteriores	261 x 300 x 110 mm / Altura con pescante: 510 mm
		Peso	Cajetín con bomba 5 kg Cajetín sin bomba 4.1 kg Pescante 0,130 kg Cable 0,200 kg Pedal 0,830 kg
		Funciones principales	4 franjas de velocidad del motor • Inversión del sentido de giro del motor • 2 sistemas de irrigación • 4 + 4 valores de caudal de irrigación
		Control de velocidad en 4 rangos	7000rpm 15000rpm 20000rpm 40000rpm.
		Irrigación	Sincrónica o asincrónica
		Alarma visible en caso de recalentamiento del motor y parada automática	
		Disponible con o sin bomba de irrigación	
OSSEODOC		Bomba peristáltica integrada	Caudal de la bomba De 15 a 130 ml/min (4+4 valores) Tubo para bomba Silicone, Ø exterior 5.60 mm y 4.80 mm, grosor 1.60 mm

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos  icontec ISO 9001 ISO-9001:2008  IQNet MANAGEMENT SYSTEM		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS  Bien Air Surgery	
CONSOLAS			
 OSSEODUO (shaver y drill, Fresado Y Shaver)	El mando OSSEODUO está compuesto por una caja cerrada que incluye una pantalla de visualización de LCD en su cara frontal y diversas teclas de función que permiten ajustar el aparato para la operación prevista. En el lateral derecho del mando se encuentran las entradas para la conexión de los accesorios PIEZA DE MANO DE SHAVER-S80 y MICROMOTOR-80K, mientras que el pedal se conecta en la parte trasera. La bomba peristáltica va montada en la parte trasera, donde también se encuentra el interruptor principal de encendido y el porta fusible.	Tensión de alimentación	100- 240 VAC
		Frecuencia nominal	50/60Hz
		Fuente de Alimentación Motores	2 conexiones rápidas de tipo push-pull / <50 Vdc
		Clase de aislamiento	I tipo B, según EN 60601-1
		Nivel de Protección	IP 41
		Dimensiones Exteriores	370 x 115 x270mm / Altura con pescante: 485 mm
		Peso	4.6Kg
		Pantalla de visualización LED	
		Opción de selección entre SHAVER y perforación	
		Micromotor	80k
		Control de velocidad	4.000 a 80.000 rpm
		Ajuste de torque	0 a +/- 40 Nm
		Bomba de irrigación	de 15 a 130ml/min
 PEDAL OSSEOSTAP (osseostap)	☐ La pieza de mano OSSEOSTAP ha sido diseñada para realizar procedimientos quirúrgicos de estapedotomía, canaloplastía y osiculoplastia del oído medio. ☐ Peso: 60 g sin cable ☐ Motor sin escobillas y sin sensores ☐ Pieza de mano con angulación. ☐ Velocidad variable de hasta 12.000 rpm ☐ Utiliza una gama completa de fresas de carburo y de diamante, desde Ø 0,5 mm de diámetro hasta Ø 2,3 mm de diámetro. ☐ La pieza de mano OSSEOSTAP puede ser controlada por la unidad de control OSSEODUO con la versión de software 1.20 o superior, o la unidad de control (pedal) OSSEOSTAP. ☐ La unidad de control OSSEOSTAP (pedal de control) pesa: 1,1 kg y trabaja con baterías (8 baterías estándar x LR6 / AA baterías)		

  	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS 
MOTORES	
	El micromotor Basch, ofrece un par importante y una velocidad máxima de 40,000rpm, lo que le permite fresar los materiales más duros. Su autoventilación orientable garantiza unas prestaciones y un confort de uso constante. Su uso se especifica en el Fresado Oseo. -Control preciso -Velocidad: 500rpm - 40.000rpm - Torque Máx. 4Ncm - Corriente Continua. - Potencia mecanica nominal: 62W con Osseodoc a 20.000rpm y 24Vdc. - Peso: 120gr - Esterilización: autoclave a 134°C por 18 min. BASCH
	-Ideal para trabajos prolongados y que requieren mayor potencia - Simplifica los cortes limpios y puede con los materiales más duros -Velocidad máxima 80.000 rpm -Peso 115 g RAPIDO
	-Ideal para trabajos de gran precisión - Su tamaño y peso reducidos garantizan un mejor agarre y un menor cansancio al final de la intervención -Se caracteriza por un nivel acústico muy bajo, no es más ruidoso que un susurro - Velocidad máxima 80.000 rpm -Peso 80 g NANO
	Pieza de mano S120 con cable • Tipo Corriente continua, sin escobillas ni detectores Hall • Torque de 0 a ± 15 mNm • Velocidad de giro continua 400 a 12.000 rpm • Velocidad en el modo de oscilación 500 a 5.000 rpm • Revoluciones por ciclo 2-6 vueltas • Frecuencia de 1 a 4,5 Hz • Dimensiones del motor, 18 mm de diámetro, 140 mm de longitud, ángulo de 15°. Peso 190 g sin cable SHAVER S120
	La pieza de mano PM PERFO es un impresionante y eficiente instrumento. Su fenomenal torque significa que puede sobreponerse incluso a superficies duras y gruesas, con control perfecto. La pieza de mano Bien-Air PM PERFO también es compatible con todas las herramientas perforadoras de este tipo PM PERFO REF. 1700500 PM PERFO CON CABLE

  	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS 
	El micromotor 80K está diseñado para accionar distintos tipos de piezas de mano de tipo E con acoplamiento. Este micromotor se enetra sin esterilizar, hay que limpiar, lubricar y esterilizar el micromotor y el cable antes de su uso. - Corriente continua, sin escobillas ni detectores. Autoventilado. - Tensión de alimentación 0 -<50 Vdc 4.5A máx - Acoplamiento tipo E, sin spray ni luz. - Velocidad: 4000 a 80000 rpm +/- 5%
	Caja de esterilización (Accesorio en acero inoxidable sin riesgo usado para organizar micromotor y piezas de mano. Esta caja de esterilización permite organizar los equipos y proceder con el reprocesamiento - esterilización en autoclave) ._ Las instrucciones del fabricante del esterilizador referentes al funcionamiento y a la configuración de la carga deben cumplirse de forma minuciosa. ._ No se debe superar la temperatura de 138 °C. ._ Antes de volver a utilizarlo, es necesario dejar que el instrumento se enfríe hasta que alcance condiciones ambientales, pero sin forzar el enfriamiento. use ciclos de esterilización coherentes con las especificaciones de ciclo de la norma ANSI/AAMI ST79 (Guía integral sobre la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios)
PIEZAS DE MANO	
	La nueva pieza de mano recta para trabajo duro PM2-S70HD tiene un ingenioso sistema de guardas desmontables. Esto permite colocar el guarda que usted escoja en un instante. El micromotor, pieza de mano, craneotomo ensamblado está seguramente bloqueado sin vibraciones o movimientos potenciales, garantiza una mayor precisión y facilidad de uso sin igual. PM2-S70HD
	



direccion tecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com