
Istruzioni per l'uso Strumenti SynFrame

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Strumenti SynFrame

Dispositivi interessati:

03.609.004	03.609.212	03.609.612	387.374
03.609.006	03.609.304	03.609.810	387.375
03.609.008	03.609.305	03.609.813	387.376
03.609.010	03.609.306	03.609.816	387.377
03.609.012	03.609.307	03.609.819	387.378
03.609.014	03.609.308	03.609.910	387.379
03.609.016	03.609.310	03.609.913	387.391
03.609.018	03.609.312	03.609.916	387.392
03.609.020	03.609.404	03.609.919	387.393
03.609.024	03.609.405	387.333	387.394
03.609.025	03.609.406	387.334	387.395
03.609.026	03.609.407	387.335	387.396
03.609.027	03.609.408	387.336	387.397
03.609.028	03.609.410	387.337	387.398
03.609.030	03.609.412	387.338	387.399
03.609.032	03.609.504	387.343	387.451
03.609.034	03.609.505	387.344	387.452
03.609.036	03.609.506	387.345	399.201
03.609.038	03.609.507	387.346	399.202
03.609.040	03.609.508	387.347	399.203
03.609.105	03.609.510	387.353	399.209
03.609.107	03.609.512	387.356	399.211
03.609.204	03.609.604	387.358	399.212
03.609.205	03.609.605	387.361	399.213
03.609.206	03.609.606	387.362	
03.609.207	03.609.607	387.365	
03.609.208	03.609.608	387.372	
03.609.210	03.609.610	387.373	

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Materiali

Acciaio inossidabile, lega di alluminio, alluminio, PA 66 (poliammide), lega di titanio, polifenilsulfone (PPSU).

Uso previsto

Il sistema di base SynFrame è un sistema per approccio chirurgico e di retrazione. Consiste in un sistema di base (costruzione di base) e di moduli studiati specificatamente per i rispettivi requisiti e le rispettive necessità di diverse indicazioni e/o diverse tecniche di approccio.

Indicazioni/controindicazioni

Nel caso in cui il sistema di accesso laterale SynFrame venga utilizzato unitamente a impianti o strumenti supplementari consultare le rispettive istruzioni per l'uso per indicazioni e controindicazioni e le fasi chirurgiche supplementari.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato in conformità all'uso previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e dello stato di salute del paziente.

Il gruppo di pazienti target si basa sui dispositivi per impianti anziché sugli strumenti. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti può essere trovato nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo dovrà conoscere bene le istruzioni per l'uso, la tecnica chirurgica, se applicabile, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come con tutte le principali procedure chirurgiche, ci sono rischi di effetti collaterali ed eventi avversi. Eventuali effetti collaterali possono includere: reazioni avverse dei tessuti, reazioni allergiche/di ipersensibilità, infezioni, danni agli organi vitali o alle strutture circostanti, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danni alle ossa adiacenti, al tessuto del disco o ai tessuti molli. Sintomi derivanti da malfunzionamento dello strumento, come piegatura, frammentazione, allentamento e/o rottura (totale o parziale).

Avvertenze e precauzioni

- Durante il montaggio del sistema di base, non inclinare contro il sistema di base SynFrame. Per non sovraccaricare la struttura, spostare parti individuali del SynFrame e spostare tessuto molle e/o vasi sanguigni. Quando si sposta il paziente, monitorare la posizione degli strumenti in situ per evitare danni potenziali o spostamento di tessuto molle e/o vasi.
- Durante il montaggio, controllare che la base di fissaggio sia saldamente fissata alle guide del tavolo operatorio e non si muova. In alcune circostanze il meccanismo a fermaglio della base di fissaggio può danneggiare materiali di copertura speciali (come il Goretex).
- Durante il montaggio dell'anello di fissaggio: Le viti di fissaggio sono progettate per essere allentate ma senza essere rimosse dagli anelli. La rimozione di tali viti può danneggiarle.
- Nel momento in cui vengono montati, i divaricatori per tessuto molle/muscoli possono applicare una forza relativamente grande a tessuto molle e vasi. Per questo motivo, allentare i divaricatori di tanto in tanto per prevenire necrosi dovuta a pressione.
- Allineare sempre il divaricatore direttamente secondo la direzione della trazione della guida in modo che l'intera larghezza del divaricatore fornisca una sede al tessuto molle.
- Il bordo a punta del divaricatore non deve mai entrare a contatto con il tessuto molle; in caso contrario può causare necrosi dovuta a pressione e provocare lesioni se entra accidentalmente in contatto con il dispositivo di coagulazione.
- Se si usa la chiave a tubo come una leva, sussiste il pericolo di trasmettere una forza eccessiva al divaricatore. Questo può danneggiare le strutture ritratte (eccessiva tensione di vasi e tessuto molle). Si consiglia quindi di guidare il divaricatore mobile con il dito. La tensione può essere regolata e distribuita in modo sicuro per il tessuto molle.
- Durante il montaggio del divaricatore da ossa, inserirlo con cautela nel sito operatorio e colpire il martello sotto controllo visivo. La punta affilata può provocare danni al tessuto.
- Durante il montaggio dell'asta di trasmissione della luce e del supporto per sistemi ottici, per via delle fonti di luce a potenza elevata, le temperature possono salire all'estremità della sorgente luminosa e dello strumento dell'asta di trasmissione della luce, causando ustioni.
- Inoltre, la luce ad alta energia può aumentare la temperatura del tessuto. Per questo motivo, evitare il contatto diretto con il tessuto e mantenere una distanza tra il tessuto e l'estremità distale dell'asta di almeno 10 mm quando si fissa l'asta di trasmissione della luce SynFrame.
- Non posizionare l'asta di trasmissione della luce su oggetti infiammabili come ad esempio i tessuti (teli chirurgici).
- Non guardare mai l'estremità dell'asta di trasmissione della luce collegata (pericolo di accecamento).
- Se SynFrame viene utilizzato con attrezzatura ad alta frequenza o attrezzatura chirurgica elettromedicale, controllare che l'attrezzatura non entri in contatto con le parti metalliche del SynFrame.
- Il produttore di SynFrame fa riferimento alle linee guida e alle istruzioni associate ai produttori di dispositivi ad alta frequenza o chirurgici elettromedicali, ma raccomanda contemporaneamente di utilizzare tecniche isolanti e con messa a terra.
- La base di fissaggio isolata SynFrame (387.346) consente il posizionamento del paziente senza messa a terra. Questo prodotto deve quindi essere manipolato con cura. Eventuali danni a questo componente, in particolare al materiale isolante, possono comportare perdita di isolamento oppure lesioni al paziente.
- Prima di ogni applicazione medica, controllare che la base di fissaggio isolata SynFrame (387.346) non sia danneggiata, e che soprattutto non presenti danni alla superficie in plastica isolante, come rotture o crepe dovute a sollecitazioni.
- Non riutilizzare basi di fissaggio isolate SynFrame (387.346) danneggiate.
- Non smontare per nessun motivo la base di fissaggio SynFrame, poiché questo può danneggiare e comprometterne le proprietà isolanti.
- Il supporto per sistemi ottici (387.365) può essere utilizzato solo per sostenere sistemi ottici con un'asta del diametro di 10,0 mm o 4,0 mm, dal momento che la forza di fissaggio e la forma della ganascia sono progettate esclusivamente per sistemi ottici con questi diametri.
- L'uso di sistemi ottici con diametri differenti sarà causa di danni che comprometterebbero la sicurezza della presa sul sistema ottico.
- Per evitare danni ai sistemi ottici da fissare, prima di ogni uso controllare lo strumento per accertarsi dell'assenza di difetti e cattivo funzionamento.
- Prima di utilizzare l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362), è necessaria una conoscenza approfondita dei principi e dei metodi impiegati negli interventi di elettrochirurgia e di endoscopia laser, in modo da evitare eventuali rischi di shock e di ustioni ai pazienti e agli utenti e prevenire danni ad altri strumenti e attrezzature.
- Prima di ogni uso occorre verificare l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) e i rispettivi accessori al fine di escludere eventuali difetti ottici e meccanici sull'intera superficie e a livello delle estremità distali e prossimali delle fibre ottiche, in modo da evitare il rischio di lesioni.
- Non piegare l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) per evitare di danneggiarla. Eventuali flessioni possono causare danni ai componenti ottici e malfunzionamento dell'apparecchiatura.
- L'asta di trasmissione della luce SynFrame viene consegnata in condizione non sterile e deve perciò essere pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo. Non utilizzare aste di trasmissione della luce che presentino danni o difetti.
- La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso può provocare danni al prodotto, al sistema ottico da fissare e/o lesioni al paziente.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la brochure "Informazioni importanti" di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

La base di fissaggio SynFrame si adatta alle dimensioni del tubo di guida SynFrame (387.343) e fornisce una struttura stabile.

Asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362):

- Esistono varie possibilità di impiego terapeutico in combinazione con la chirurgia laser e ad alta frequenza (HF), litotrittori pneumatici o elettroidraulici. In questo caso occorre attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e alle norme di sicurezza descritte dalle case produttrici degli strumenti e dei rispettivi accessori.
- Durante l'uso dell'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) insieme ad altri dispositivi elettromedicali occorre prestare attenzione che vengano rispettate le condizioni di corpo galleggiante (Body Floating, BF) (isolamento, parte senza messa a terra).
- L'uso contemporaneo di risonanza magnetica risonanza magnetica nucleare (RMN) e dell'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) può essere pericoloso e può causare artefatti. Attenersi alle rispettive istruzioni del produttore e alle norme di sicurezza.
- L'uso dell'asta di trasmissione della luce SynFrame insieme con altri dispositivi elettromedicali e/o accessori per trasmettitori di luce alimentati da energia elettrica può portare a un aumento della corrente di dispersione. Un guasto a una delle fonti luminose utilizzate può comportare rischi per il paziente oppure ostacolare lo svolgimento dell'intervento chirurgico. Occorre tenere sempre a disposizione una fonte luminosa di riserva pronta all'impiego oppure utilizzare fonti luminose dotate di lampadina di riserva.
- Con illuminatori ad alta potenza, le fonti luminose e gli strumenti possono raggiungere livelli di temperatura tali da provocare ustioni. Inoltre la luce che deriva da un'elevata energia radiante può portare a un aumento della temperatura a livello dei tessuti. Evitare perciò un contatto diretto con i tessuti e assicurarsi che la distanza tra l'estremità distale dell'asta di trasmissione della luce SynFrame e il tessuto sia di almeno 10 mm.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: Questi dispositivi non sono compatibili con la RM in conformità a ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente tutto il materiale di imballaggio originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalla brochure di Synthes nella sezione "Informazioni importanti".

Individuazione e risoluzione dei problemi

Asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362):

Verifica delle fibre ottiche

- Tenere un lato della fibra ottica (ad es. l'estremità distale) in direzione di una plafoniera molto luminosa. Per questa verifica non utilizzare una fonte di luce fredda. Osservare relativamente da vicino l'altro lato (connessione luce). Le singole fibre appaiono ora illuminate. Muovere il lato tenuto in direzione della lampada. La luminosità delle fibre si modifica. Non ha importanza se certe fibre rimangono scure. L'intensità di illuminazione dell'asta di trasmissione della luce SynFrame diminuisce in maniera direttamente proporzionale alla rottura delle fibre ottiche.
- Le superfici di entrata e di uscita della luce devono essere lisce e pulite. Se le superfici mostrano la presenza di depositi stratificati, o se alcune fibre ruvide sono percepibili al tatto o sono retratte, l'illuminazione potrebbe risultare insufficiente. Se l'asta di trasmissione della luce SynFrame è utilizzata o preparata in questa condizione, è probabile che in questo modo venga ulteriormente danneggiata.
- Inviare l'asta di trasmissione della luce SynFrame al produttore per verificare se le fibre ottiche sono danneggiate.

Difetto	Possibile causa	Possibile soluzione
Illuminazione insufficiente	Superfici sporche delle fibre ottiche (figura 2, ❶ e ❷)	Pulire le superfici delle fibre ottiche secondo le istruzioni (pulizia manuale)
	Residui ostinati, incrostazioni sulle superfici delle fibre ottiche	Rimuovere i residui secondo le istruzioni/controllare la qualità dell'acqua
	Connessione errata o non adeguata della guida ottica	Controllare che la connessione e la posizione della guida ottica siano corrette
	Difetto nelle fibre ottiche	Controllare le fibre ottiche secondo le istruzioni
	Guida ottica difettosa o fonte luminosa difettosa	Controllare la guida ottica e la fonte luminosa
Luce giallastra	Fibre ottiche sporche	Pulire le superfici delle fibre ottiche (Figura 2, ❶ e ❷). Nel caso in cui fosse necessario, spedire l'asta di trasmissione della luce SynFrame per una revisione
	Connessione della guida ottica sporca o difettosa	Esaminare la connessione della guida ottica (ad es. illuminando una superficie bianca)
Corrosione, formazione di macchie, alterazione dei colori	Pulizia insufficiente (ad es. residui proteici)	Pulire nuovamente, se necessario con un'accurata azione di sfregamento
	Risciacquo insufficiente dell'asta di trasmissione della luce SynFrame tra le diverse fasi della preparazione (soprattutto prima della sterilizzazione)	Prestare attenzione a risciacquare abbondantemente nelle singole fasi di preparazione
	Alta concentrazione di cloruro	Controllare la qualità dell'acqua
	Ioni di metalli pesanti e/o silicati, contenuto elevato di ferro, rame e manganese nell'acqua o nel vapore di sterilizzazione	Controllare la qualità dell'acqua, utilizzare soltanto acqua deionizzata (distillata)
	Concentrazioni elevate di sostanze minerali (ad es. calcio) o di sostanze organiche	Controllare la qualità dell'acqua, utilizzare soltanto acqua deionizzata (distillata)
	Soluzioni disinfettanti o detergenti impure o troppo usate	Rinnovare regolarmente le soluzioni di disinfettante e detergente
Corrosione da contatto	Ruggine esterna (ad es. vapore contenente ruggine o preparazione insieme a strumenti danneggiati o che tendono ad arrugginirsi)	Controllare i sistemi di manutenzione; in caso di preparazione insieme ad altri strumenti, verificare la compatibilità dei materiali, controllare la presenza di eventuali danni ed evitare il contatto reciproco
	Corrosione da contatto	Evitare il contatto con altre parti metalliche

Ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono disponibili sul sito Web.

Asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362)

- La pulizia può essere eseguita manualmente o meccanicamente.
- Non utilizzare bagni ultrasonici per pulire l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362).

Pulizia manuale

- Per sciogliere lo sporco utilizzare detergenti delicati. Questi detergenti devono essere approvati dal produttore per la pulizia degli endoscopici.
- Per la pulizia manuale, utilizzare panni morbidi, tamponi e spazzole speciali.
- Rimuovere lo sporco presente sulle superfici ottiche (vedere figura 2, ❶ e ❷) utilizzando un tampone imbevuto di alcol (70% etanolo) o un detergente neutro.
- Dopo la pulizia, sciacquare abbondantemente e in profondità con acqua deionizzata (distillata) e asciugare con un tampone o un panno morbido per rimuovere le ultime tracce di impurità e detergente residuo.
- Infine asciugare attentamente l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) e i singoli accessori con una salvietta o un panno morbido assorbente.

Istruzioni speciali per la pulizia manuale

- Le superfici a fibre ottiche non devono essere trattate con oggetti appuntiti. In generale occorre pulire l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) con la massima cura, per evitare di danneggiarla a causa di forte pressione e urti, oppure piegandola o facendola cadere.

Pulizia meccanica

- L'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) può essere pulita in apposite lavastumenti automatiche, che dispongono di programmi speciali per la pulizia di strumenti endoscopici.
- Si può utilizzare anche un termodisinfettore. Le procedure automatiche devono garantire che l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) rimanga ferma nel suo portastrumenti e non venga danneggiata da altri oggetti.

Procedura per la detersione meccanica

- Sistemare l'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) e gli accessori smontati in un apposito portastrumenti come descritto dal produttore della macchina per il risciacquo. Assicurarsi che non vi siano aloni dovuti al risciacquo.
- Selezionare il programma appropriato per la pulizia degli endoscopi in base al carico della macchina e alle istruzioni del produttore. I detergenti devono essere raccomandati dal produttore per la pulizia dei trasmettitori di luce.
- In caso di pulizia automatica, rimuovere completamente ogni residuo della fase di risciacquo, specialmente per una successiva sterilizzazione, poiché potrebbero comparire macchie o alterazioni dei colori. Utilizzare acqua deionizzata per l'ultimo risciacquo. Ciò può essere reso più efficace dall'uso di un agente neutralizzante adatto, in grado di migliorare i risultati post-risciacquo.

Istruzioni speciali per la pulizia automatica

- In caso di sporco molto resistente e di incrostazioni (ad es. residui di sangue coagulato o di secreti organici), può rendersi necessaria una successiva pulizia manuale dell'asta di trasmissione della luce SynFrame.
- Lo sporco residuo a livello delle superfici ottiche (vedere figura 2, ❶ e ❷) può essere rimosso utilizzando un tampone imbevuto di alcol (70% etanolo) o un detergente neutro.
- Controllare regolarmente la qualità dell'acqua, per evitare eventuali depositi e corrosioni.
- Non utilizzare sostanze lubrificanti o altri detergenti; possono verificarsi problemi relativi alla tollerabilità verso la plastica o gli adesivi e gli accessori compatibili (ad es. conduttori elettrici).

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo

- Attraverso la base di fissaggio (isolata) SynFrame (387.346), il sistema SynFrame è isolato dal tavolo della sala operatoria con messa a terra.
- Synthes può fornire posizionamento del paziente senza messa a terra soltanto se SynFrame è utilizzato in combinazione con la base di fissaggio SynFrame per tavolo operatorio (387.346), che deve essere in perfette condizioni.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

Supporto per sistemi ottici (387.365)

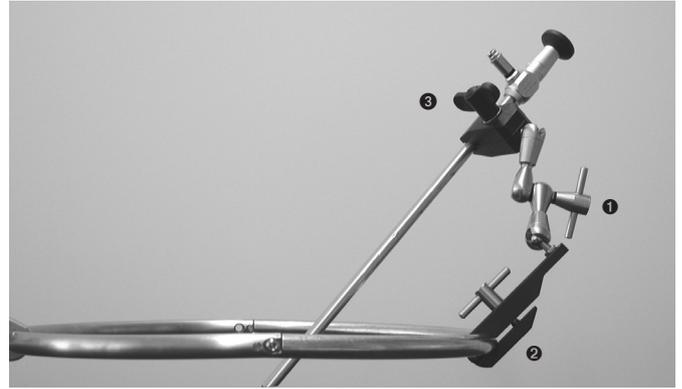


Figura 1

- Posizionare il supporto per sistemi ottici Ø 10,0 e 4,0 mm sull'anello di supporto SynFrame 387.336
- Per allentare il braccio articolato, far girare in senso antiorario la maniglia di bloccaggio centrale ❶ (vedere figura 1) fino a completare la sua possibilità di movimento.
- Fissare il morsetto ❷ (vedere figura 1) all'anello di fissaggio SynFrame, tenendo il braccio orientabile all'esterno dell'anello. In questo modo il braccio di fissaggio resta fuori dal campo operatorio.
- Inserire e fissare il sistema ottico nella rispettiva ganascia da 10,0 o 4,0 mm sul morsetto nero ❸ (vedere figura 1) del supporto. Verificare che
 - il sistema ottico si adatti con precisione alla ganascia da 10,0 o 4,0 mm del morsetto nero e
 - che il morsetto sia fissato saldamente all'asta del sistema ottico per quanto possibile in direzione del collegamento della videocamera.
- Sistemare l'ottica nella posizione desiderata al di sopra del campo operatorio e fissarla in tale posizione serrando la maniglia di bloccaggio centrale ❶ (vedere figura 1) in senso orario.

Note:

- Allentare sempre la maniglia di bloccaggio centrale ❶ (vedere figura 1) quando si riposiziona il sistema ottico. Il sistema ottico può essere danneggiato (piegato) se viene spostato senza aprire il braccio articolato.
- Il supporto può essere danneggiato se viene applicata una forza eccessiva durante il serraggio delle viti.

Asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362)

L'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) è indicata per l'illuminazione di cavità profonde del corpo umano.

La connessione del cavo luce è conforme allo standard ACM. Sono inclusi gli adattatori per Wolf e Storz.

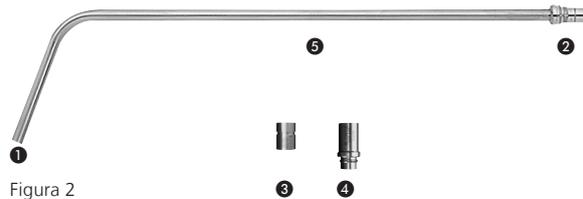


Figura 2

- ❶ Uscita luce
- ❷ Connessione del cavo luce conforme allo standard ACM
- ❸ Adattatore per Wolf
- ❹ Adattatore per Storz
- ❺ Area di attacco per morsetto SynFrame (387.347) e supporto per sistemi ottici (387.365)

Il morsetto SynFrame per anelli di fissaggio (387.347) e il supporto per sistemi ottici (387.365), usato per collegare l'asta di trasmissione della luce all'anello di fissaggio SynFrame (387.336) e al semianello SynFrame (387.337), possono essere fissati sull'intera lunghezza dell'asta di trasmissione della luce SynFrame (vedere figura 2, ❺).

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com