
Használati utasítás

387.343	SynFrame vezetőtubus
387.344	SynFrame szögletes rúd
387.336	SynFrame tartógyűrű

A jelen használati utasítás
az Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

387.343	SynFrame vezetőtubus, az alaprendszerhez tartozó szögletes rúdhoz (387.344 cikksz.)
387.344	SynFrame szögletes rúd, alaprendszerhez tartozó
387.336	SynFrame tartógyűrű, Ø 300 mm, kétrészes, teljes, alaprendszerhez tartozó

Használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtétechnikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtétechnikában való jártasságáról.

Anyagok

Anyagok:	Szabványok:
Rozsdamentes acél (SSt)	ASTM F 899, ASTM A276, ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276

Rendeltetés

A SynFrame műtéti feltáró- és kampózórendszer. Összetevői az alaprendszer (alapkonstrukció), valamint a különféle javallatok és/vagy feltárási technikák (pl. anterior lumbalis feltárás totál porckorong-protetizálásnál) adott követelményeinek és igényeinek megfelelően külön kialakított modulok.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” c. dokumentum a következő weboldalon tölthető le:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

A SynFrame rendszer szigetelése a műtőasztalhoz kialakított SynFrame univerzális tartóval (387.342), a földelt műtőasztal igénybevételével, a páciensek földelésmentes elhelyezésére vonatkozó IEC 60601-1 és IEC 60602-2, valamint VDE 0750 2. rész, illetve VDE 0753 biztonságtechnikai szabványoknak megfelelően történik.

A Synthes kizárólag akkor tudja garantálni a páciens földelésmentes elhelyezését, ha a SynFrame eszközt a műtőasztalhoz kialakított SynFrame univerzális tartóval (387.342) együtt használják, amely utóbbinak tökéletes állapotban kell lennie.

Az univerzális tartó kezelésére vonatkozó utasításokat a SynFrame rendszerhez kiadott műtétechnikát tartalmazó dokumentumban (DSEM/SPN/0616/0530) kell ellenőrizni.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com