
Istruzioni per l'uso

- 387.343 Tubo di guida SynFrame
- 387.344 Asta angolata SynFrame
- 387.336 Anello di fissaggio SynFrame

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

Istruzioni per l'uso

387.343	Tubo di guida SynFrame, per asta angolata n° 387.344, per sistema di base
387.344	Asta angolata SynFrame, per sistema di base
387.336	Anello di fissaggio SynFrame da Ø 300 mm, per sistema di base

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiali

Materiali:	Standard:
Acciaio (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSl)	ASTM F 899, ASTM A 276

Uso previsto

Il sistema SynFrame è un sistema chirurgico per approccio chirurgico e di retrazione. Consiste in un sistema di base (costruito base) e di moduli progettati specificatamente per adattarsi e soddisfare le differenti necessità delle diverse indicazioni e/o tecniche di approccio (per es. approccio anteriore lombare per la sostituzione totale del disco).

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Condizionamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti «Smontaggio degli strumenti composti da più parti» possono essere scaricate dal sito web: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo

Il sistema SynFrame, grazie al supporto universale SynFrame per tavolo operatorio (387.342), risulta essere isolato dal tavolo operatorio con messa a terra, in conformità con gli standard IEC 60601-1 e IEC 60602-2, VDE 0750 parte 2 e VDE 0753 per il posizionamento del paziente senza contatto a terra.

Il posizionamento del paziente senza contatto a terra può essere garantito da Synthes solamente se SynFrame è utilizzato con il supporto universale SynFrame per il tavolo operatorio (387.342), il quale deve essere in perfetta condizione.

Per istruzioni relative all'utilizzo del supporto universale, fare riferimento alla tecnica chirurgica (DSEM/SPN/0616/0530).



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