
Naudojimo instrukcija

387.343 „SynFrame“ kreipiamasis vamzdelis

387.344 „SynFrame“ lenktas strypas

387.336 „SynFrame“ laikantysis žiedas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

387.343	„SynFrame“ krepiamasis vamzdelis, skirtas lenktam strypui Nr. 387.344 ir bazinei sistemai
387.344	„SynFrame“ lenktas strypas, skirtas bazinei sistemai
387.336	„SynFrame“ laikantysis žiedas Ø 300 mm, dviejų dalių, visas, skirtas bazinei sistemai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiagos

Medžiagos:	Standartai:
Nerūdijantysis plienas (SS) „Nitronic 60“ (SS)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1 ASTM F 899, ASTM A 276

Numatytoji paskirtis

„SynFrame“ yra chirurginės prieigos ir retrakcijos sistema. Ją sudaro bazinė sistema (bazinė konstrukcija) ir moduliai, kurie specialiai pritaikyti įvairių indikacijų ir (arba) prieigos metodų (pvz., prieigos prie juosmeninės stuburo dalies priekinės pusės, naudojamos keičiant visą tarpslankstelinį diską) reikalavimams ir reikmėms.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant chirurgijai. Prieš valydami pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykite valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėklų pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą

„SynFrame“ sistema izoliuojama nuo žeminto operacinės stalo jam skirtu „SynFrame“ universaliuoju laikikliu (387.342) pagal saugos standartų IEC 60601-1 ir IEC 60602-2, VDE 0750 2 dalies ir VDE 0753 reikalavimus dėl paciento guldymo be žeminimo.

„Synthes“ gali užtikrinti galimybę guldyti pacientą be žeminimo tik, jei „SynFrame“ naudojama su operacinės stalui skirtu „SynFrame“ universaliuoju laikikliu (387.342), kuris privalo būti nepriekaištingos būklės.

Nurodymų, kaip naudoti universalųjį laikiklį, žr. „SynFrame“ chirurginio metodo apraše (DSEM/SPN/0616/0530).



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