
Instrukcja stosowania

- 387.343 Tuleja prowadząca SynFrame
- 387.344 Zakrzywiony pręt SynFrame
- 387.336 Pierścień podtrzymujący SynFrame

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja stosowania

387.343	Tuleja prowadząca SynFrame, do zakrzywionego pręta nr 387.344, dla systemu podstawowego
387.344	Zakrzywiony pręt SynFrame, dla systemu podstawowego
387.336	Pierścień podtrzymujący SynFrame \varnothing 300 mm, dwuczęściowy, pełny, dla systemu podstawowego

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się co do znajomości odpowiedniej techniki operacyjnej.

Materiały

Materiały:	Normy:
Stal nierdzewna (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276

Przeznaczenie

SynFrame to system do podejścia chirurgicznego i retrakcji. Składa się on z systemu podstawowego (konstrukcja podstawowa) i modułów zaprojektowanych specjalnie do określonych wymagań i potrzeb związanych z różnymi wskazaniami i/lub technikami podejścia (np. podejście przednie lędźwiowe przy całkowitej wymianie krążka).

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynki opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Dodatkowe informacje dotyczące urządzenia

System SynFrame jest odizolowany od uziemionego stołu operacyjnego za pomocą uniwersalnego uchwytu SynFrame dla stołu operacyjnego (387.342), zgodnie z normami bezpieczeństwa IEC 60601-1 i IEC 60602-2, VDE 0750 część 2 i VDE 0753 dotyczącymi ułożenia pacjenta w sposób zapobiegający uziemieniu.

Firma Synthes może zagwarantować ułożenie pacjenta w sposób zapobiegający uziemieniu jedynie w przypadku użycia systemu SynFrame wraz z uniwersalnym uchwytem SynFrame dla stołu operacyjnego (387.342), który musi być w idealnym stanie.

Aby uzyskać informacje dotyczące obsługi uniwersalnego uchwytu, należy zapoznać się z techniką operacyjną SynFrame (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