
Instruções de utilização

387.343 Tubo Guia SynFrame

387.344 Haste Angulada SynFrame

387.336 Anel de Retenção SynFrame

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

387.343	Tubo Guia SynFrame, para Haste Angulada N° 387.344, para Sistema Básico
387.344	Haste Angulada SynFrame, para Sistema Básico
387.336	Anel de Retenção SynFrame Ø 300 mm, duas peças, completo, para Sistema Básico

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Materiais

Materiais:	Normas:
Aço inoxidável (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1
Nitronic 60 SSt	ASTM F 899, ASTM A 276

Uso previsto

SynFrame é um sistema de abordagem cirúrgica e retração. Consiste em um sistema básico (construção básica) e módulos que são especialmente projetados para os respectivos requisitos e necessidades de várias indicações e/ou técnicas de abordagem (por exemplo, abordagem lombar anterior para a substituição total do disco).

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos são descritas em "Informações importantes" na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos ("Desmontagem de instrumentos com várias peças") podem ser transferidas em: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Informações adicionais específicas ao dispositivo

O sistema SynFrame é isolado pelo suporte universal SynFrame para a mesa OR (387.342) da mesa OR isolada, de acordo com os padrões de segurança IEC 60601-1 e IEC 60602-2, VDE 0750 parte 2 e VDE 0753 sobre posicionamento de paciente sem aterramento.

A Synthes só pode garantir o posicionamento do paciente sem ligação à terra se o sistema SynFrame for utilizado em combinação com o suporte universal SynFrame para a mesa de operações (387.342) em perfeitas condições.

Para obter informações sobre o manuseamento do Suporte Universal, consulte Técnica cirúrgica 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