

---

## Instrucțiuni de utilizare

387.343 Tub de ghidaj SynFrame

387.344 Tijă angulată SynFrame

387.336 Inel de fixare SynFrame

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru  
a fi distribuite în S.U.A.

# Instrucțiuni de utilizare

387.343	Tub de ghidaj SynFrame pentru tija angulată nr. 387.344, pentru sistem de bază
387.344	Tub de ghidaj SynFrame, pentru sistem de bază
387.336	Inel de fixare SynFrame Ø 300 mm, cu două componente, complet, pentru sistem de bază

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Materiale:	Standarde:
Oțel inoxidabil (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1
Oțel inoxidabil Nitronic 60 (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276

## Utilizarea prevăzută

SynFrame este un sistem de abord chirurgical și refracție. Este compus dintr-un sistem de bază (structură de bază) și module concepute în mod special pentru cerințele și nevoile respective ale diverselor indicații și/sau tehnici de abord (de ex., abord lombar anterior pentru artroplastia totală de disc).

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

## Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe părți”, pot fi descărcate de la: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Informații suplimentare specifice dispozitivului

Sistemul SynFrame este izolat prin suportul universal SynFrame pentru masa de operație (387.342) de pe masa de operație cu împământare, în conformitate cu standardele de siguranță IEC 60601-1 și IEC 60602-2, VDE 0750 partea a 2-a și VDE 0753 pentru poziționarea fără împământare a pacientului.

Synthes poate garanta poziționarea fără împământare a pacientului numai dacă SynFrame este utilizat în combinație cu suportul universal SynFrame pentru masa de operație (387.342), care trebuie să fie în stare perfectă.

Pentru instrucțiuni referitoare la manipularea suportului universal, consultați tehnica chirurgicală 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](http://www.depuysynthes.com)