
Instrucciones de uso

- 387.343 Tubo guía SynFrame
- 387.344 Barra angulada SynFrame
- 387.336 Anillo de sujeción SynFrame

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

| | |
|---------|---|
| 387.343 | Tubo guía SynFrame, para barra angulada ref. 387.344, para sistema básico |
| 387.344 | Barra angulada SynFrame, para sistema básico |
| 387.336 | Anillo de sujeción SynFrame de Ø 300 mm, de dos piezas, completo, para sistema básico |

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| Materiales: | Normas: |
| Acero (SS1) | ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1 |
| Nitronic 60 (SS1) | ASTM F 899, ASTM A 276 |

Uso previsto

SynFrame es un sistema de abordaje quirúrgico y separación. Consta de un sistema básico (configuración básica) y de módulos especialmente diseñados para los requisitos y necesidades de las diversas indicaciones y técnicas de abordaje (p. ej., abordaje lumbar anterior para artroplastia discal total).

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes «Información importante».

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto de «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden descargarse desde Internet: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Información específica complementaria

Conforme a las normas de seguridad CEI 60601-1, CEI 60602-2, VDE 0750 parte 2 y VDE 0753 relativas a la colocación de pacientes en sistemas sin conexión a tierra, el sistema SynFrame está aislado de la mesa de quirófano conectada a tierra por la base de sujeción universal SynFrame para mesa de quirófano (387.342).

Synthes solo puede garantizar la colocación del paciente sin conexión a tierra si el sistema SynFrame se utiliza junto con la base de sujeción universal SynFrame para mesa de quirófano (387.342), que debe estar en perfectas condiciones.

Para conocer las instrucciones de uso y manipulación de la base de sujeción universal, consulte la técnica quirúrgica del sistema 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