



Synicem Clous iSet

Instruments pour clou fémoral ou tibial.

Instruments for femoral or tibial nails.

Instrumental para clavos femorales o tibiales.

NOTICE D'UTILISATION, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS.
INSTRUCTIONS FOR USE, CAUTION AND WARNINGS.
INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.





Synicem Clous iSet

Instruments pour clou fémoral ou tibial.

Instruments for femoral or tibial nails.

Instrumental para clavos femorales o tibiales.

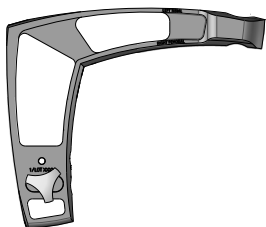


Instruments pour clou fémoral ou tibial.

PIÈCE / REF / (QUANTITÉ)

DESCRIPTION / FONCTION

01 REF 113166 (1)



CORPS DE VISEUR PROXIMAL AVEC DEUX MANETTES DE RÉGLAGE.

Pour l'insertion de l'implant FÉMORAL/TIBIAL et son correct verrouillage proximal.

Ce viseur présente des marques sur les faces avant et arrière avec l'inscription suivante. : (FÉMORAL DROITE/ TIBIAL GAUCHE) ou (FÉMORAL GAUCHE/ TIBIAL DROITE). Ces marques doivent être placées de façon à ce qu'elles soient visibles tout au long de la chirurgie, et qu'elles correspondent à l'os à traiter. Sur la face latérale du viseur il y a deux orifices marqués avec les lettres T (tibial) et F (fémoral), qui permettent l'introduction manuelle d'une mèche (fournie dans la boîte) pour vérifier la position de l'extrémité proximale du clou utilisé.

Important: Étant donné que les diamètres des connecteurs et des vis de connexion sont différents dans le cas des clous pour fémur, et celui des clous pour tibia, il ne sera pas possible d'utiliser le dispositif si le viseur proximal n'est pas correctement assemblé. Il faut donc vérifier que la configuration du viseur proximal corresponde à l'os en question : Fémur ou Tibia.

02 REF 113107 (1)



VIS DE CONNEXION FÉMORALE.

03 REF 113168 (1)



CONNECTEUR FÉMORAL.

04 REF 113170 (2)



ÉCROU POUR CONNEXION (FÉMORALE ET TIBIALE).

05 REF 113167 (1)



VIS DE CONNEXION TIBIALE.

06 REF 113169 (1)



CONNECTEUR TIBIAL.

08 REF 113138 (2)



MÈCHES DE Ø4MM X 280MM.

Pour verrouillage à travers le guide mèche.

09 REF 010530 (2)



MÈCHES DE Ø4MM X 170MM.

Pour verrouillage distal manuel.

11 REF 113137 (1)



JAUGE DE PROFONDEUR DE VERROUILLAGE.

Cet instrument doit être inséré à travers la douille guide pour verrous #23, en utilisant l'extrémité de cette douille pour lire la profondeur.

12 REF 113128 (1)



TOURNEVIS À DOUBLE POINTE.

Pour utilisation avec les vis verrous et l'obturateur du clou.

13 REF 113120 (1)



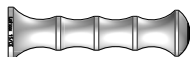
POIDS POUR IMPACTEUR COULISSANT.

14 REF 113116 (1)



TIGE DE L'IMPACTEUR COULISSANT.

15 REF 113133 (1)

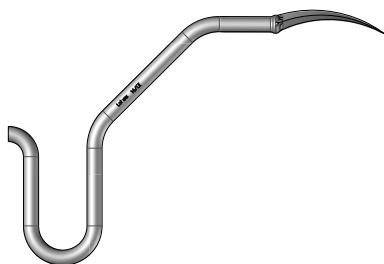


POIGNÉE POUR L'IMPACTEUR COULISSANT.

Important : Les éléments 13/14/15 permettent de transmettre des forces sur l'axe du clou pour faciliter son insertion.

Avertissement : Il ne faut jamais frapper ou impacter directement sur les instruments.

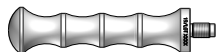
16 REF 113266 (1)



PERFORATEUR INITIAL À POINTE TRIANGULAIRE.

Pour initier l'accès dans le canal fémoral.

19 REF 113108 (1)



POIGNÉE POUR VISEUR PROXIMAL.

(Optionnelle) pour faciliter l'insertion de l'implant.

20 REF 113271 (1)



CLÉ COMBINÉE DE #19.

Pour serrer et desserrer :

a) la vis de connexion, b) la tige du marteau coulissant, c) le cube.

21 REF 113127 (1)



POINÇON POUR TISSUS MOUS.

Pour permettre l'insertion des douilles pour verrous.

22 REF 113119 (1)



GUIDE MÊCHES.

Ils sont vissés dans les douilles pour verrous.

23 REF 113117 (1)



DOUILLES POUR VERROUS.

Ces douilles sont fixées dans le viseur proximal.

27 REF 010481 (1)



STEINMAN Ø 3.5MM.

Utilisation optionnelle pour verrouillage distal manuel.

28 REF 113263 (1)



RÈGLE RADIOGRAPHIQUE POUR CLOU FÉMORAL.

Pour mesurer sous Rayons-X.

29 REF 113264 (1)



RÈGLE RADIOGRAPHIQUE POUR CLOU TIBIAL.

Pour mesurer sous Rayons-X.

Boîte accessoire pour clou tibial (optionnelle, non incluse dans le Synicem Clous iSet).

Pour clou tibial de Ø8mm, à utiliser avec la boîte standard Synicem Clous iSet.

(1) Steinman de Ø 3.0mm / (2) Mèches de Ø 3.0mm x 250mm / (2) Mèches de Ø 3.0mm x 170mm / (2) Butées de mèche de Ø 3.0mm / (1) Guide mèches de Ø3.0mm / (1) Boîte pour vis verrous de Ø3.9mm de différentes longueurs.

Indications:

Ces instruments *Synicem Clous iSet* ont été conçus exclusivement pour l'implantation de clous spaceurs endomédullaires Synicem Nails, pour os longs (fémur/tibia), suivant l'indication d'utilisation de ces implants.

Présentation:

Le set d'instruments pour l'implantation d'un Clou Endomédullaire fémoral ou tibial, *Synicem Clous iSet*, est fourni dans des paniers perforés, avec des supports spécifiques pour chaque pièce. Ces paniers se trouvent dans une boîte porte-instruments, qui est aussi multi-perforée, et possède des fermetures de sécurité. Les instructions pour l'assemblage, le démontage, et le nettoyage post-chirurgie, sont aussi fournies. Le set doit être stérilisé par autoclave (chaleur humide).

Description:

Les éléments du *Synicem Clous iSet*, ont été conçus pour être utilisés avec une gamme spécifique de produits de cette marque. Ils sont destinés à l'implantation d'un clou fémoral ou tibial SYNICEM. La boîte et le panier pour les instruments ont été conçus pour le conditionnement et la protection de ceux-ci, et il ne faut donc pas modifier leur disposition. Une fois l'intervention chirurgicale terminée, les instruments décontaminés et nettoyés devront être remis dans leur logement originel (voir l'illustration correspondante). Ces produits ont été fabriqués en matériels normalisés et/ou reconnus pour leur biocompatibilité. Il ne faut qu'en aucun cas, l'utilisateur modifie partiellement ou totalement ces éléments. L'entretien, la réparation ou la modification de ces produits devront être réalisés exclusivement par Synergie Ingénierie Médicale SARL ou par une entreprise autorisée par SYNIMED.

Attention :

Aucun des dispositifs décrits n'est implantable.

Tous les éléments contenus dans cette boîte ont été gravés pour faciliter leur immédiate identification visuelle.

Mise en Garde:

- Les instruments pour clous fémoraux et tibiaux *Synimed* doivent être utilisés dans un milieu

chirurgical ayant les conditions d'asepsie décrites dans ces instructions d'utilisation, en conformité avec la Norme ISO 8828, et les chirurgiens et le personnel auxiliaire de chirurgie doivent être au courant des techniques chirurgicales à utiliser. Tous les éléments ont été conçus exclusivement pour leur utilisation dans l'implantation et l'extraction de clous fémoraux ou tibiaux *Synimed*. Ils ne devront en aucun cas être utilisés avec des produits d'autres fabricants. Ne pas respecter cet avertissement peut produire la rupture ou la détérioration prématurée des instruments ou des clous endomédullaires *Synimed*. Le chirurgien et le personnel au bloc opératoire seront responsables du non respect des indications et mises en garde énoncées dans ces instructions d'utilisation.

- Ne jamais frapper sur les instruments car ils perdront leur précision : utiliser l'impacteur coulissant qui se connecte au viseur proximal, pour faciliter l'insertion du clou.
- Les instruments doivent être maintenus éloignés des champs magnétiques élevés (au dessus de 1,5 Tesla).
- Décontaminer les produits avant de les sortir du bloc opératoire.

Précaution:

Les instruments ont été conçus pour que chaque pièce soit utilisée de manière délicate. Si une pièce est bloquée ou coincée, il ne faudra pas la forcer : desserrez et démontez la, puis, remontez la jusqu'à ce qu'elle fonctionne sans effort.

Ne jamais appliquer trop de force pour serrer les divers composants: cela produirait des cassures, des blocages, et la perte de précision du set.

La durée de vie de ces instruments dépendra de leur utilisation correcte dans le bloc opératoire, des conditions de nettoyage et entretien, et de leur stockage dans un environnement avec contrôle d'humidité.

Ne pas utiliser dans les cas suivants:

Si les conditions appropriées de stérilité ne sont pas assurées.

Si l'on observe des dommages dans les pièces ou les instruments d'implantation.

Si l'on observe des défauts de fonctionnement dans une quelconque pièce ou instrument.

Synimed décline toute responsabilité pour un quelconque dommage conséquent à une utilisation incorrecte de ces instruments ou implants.

Assemblage et démontage des instruments pour clous fémoraux ou tibiaux.

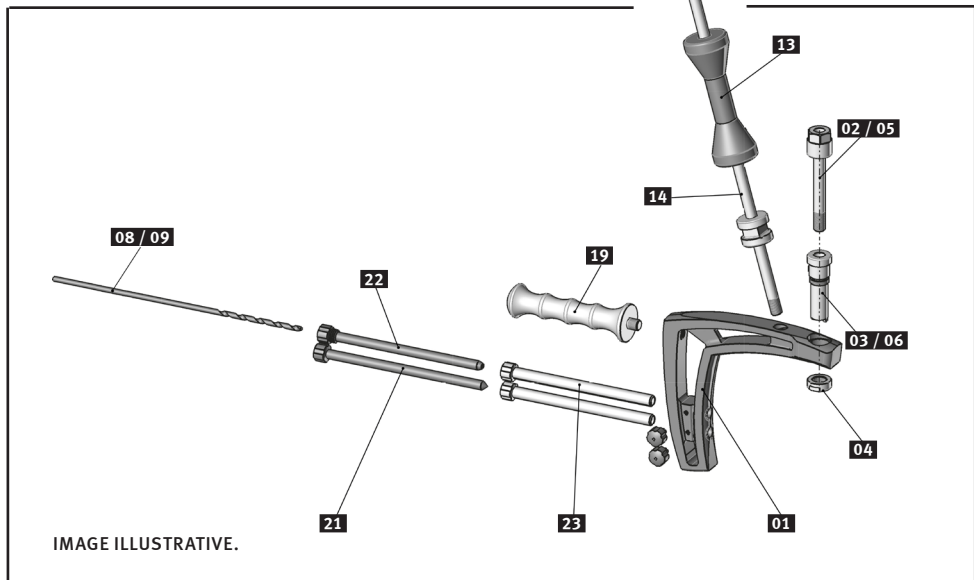
Procédure:

Assemblage:

- A** Optionnel: Vous pouvez visser la poignée **19** sur le viseur proximal **01** si vous avez besoin de réaliser des manœuvres additionnelles au moment d'insérer le clou.
- B** Placer le connecteur fémoral **03** /tibial **06**, selon le cas, dans l'orifice supérieur du viseur proximal, en engageant la clé du connecteur dans l'encoche.
- C** Serrer l'écrou **04**, au moyen de la clé combinée **20**.
- D** Placer la vis de connexion fémorale **02** / tibiale **05**, dans le connecteur fémoral **03** ou tibial **06**, et puis la visser sur l'âme du clou choisi.
- E** Monter la tige **14** de l'impacteur coulissant dans l'orifice taraudé au dessus du viseur proximal **01**. Serrer la tige en utilisant la clé combinée **20** sur le « cube ».
- F** Introduire le poids **13** en le faisant glisser sur la tige de l'impacteur coulissant **14**.
- G** Connecter le manche **15** à la tige de l'impacteur coulissant **14**.
- H** Faire coulisser Les douilles pour vis verrous **23** à travers les orifices passants du viseur proximal **01**, et les fixer dans la position souhaitée au moyen des manettes de réglage.
- I** Faire coulisser le poinçon pour tissus mous **21**, et les guide mèches **22**, selon le cas, dans les douilles pour vis verrous **23**.

Démontage:

- J** Enlever les douilles pour vis verrous **23**, en desserrant les manettes de réglage du viseur proximal **01**.
- K** Desserrer le manche **15** de l'impacteur coulissant, en le dévissant de la tige **14**.
- L** Enlever le poids **13**.
- M** Démontez la tige de l'impacteur coulissant **14** en la dévissant au moyen de la clé combinée **20**.
- N** Démontez la vis de connexion **02** / **05**, en utilisant la clé combinée.
- O** Desserrer l'écrou **04** en utilisant la clé combinée **20**.
- P** Enlever le connecteur fémoral **03** ou tibial **06**.



Décontamination et nettoyage

Tous les éléments ont été soumis par Synergie Ingénierie Médicale SARL à un processus de décontamination et de nettoyage pour éliminer les résidus produits au cours de leur fabrication, réparation ou modification. Il ne faut en aucun cas qu'ils soient stérilisés sans avoir subi ce processus, et l'établissement de santé sera responsable de la décontamination et du nettoyage avant la stérilisation.

Avant tout processus de décontamination, il est indispensable de démonter soigneusement les instruments démontables afin d'accéder à toutes zones de forme complexe (cavités, orifices, surfaces striées, etc.) pour assurer l'action du décontaminant.

Le paragraphe correspondant décrit les opérations nécessaires à cet objet. En cas de doute, il faudra contacter Synergie Ingénierie Médicale SARL pour obtenir l'information appropriée. Il faut tenir compte des mêmes précautions pour le remontage des instruments.

Décontamination:

Afin de réduire la charge de micro-organismes pour limiter leur pouvoir contaminant.

Les instruments sont immergés démontés dans un liquide décontaminant composé par un détergent et un désinfectant ayant des propriétés antibactériennes, antifongiques et antivirales. Il faut éviter les produits alcalins et les solutions corrosives car elles peuvent endommager les dispositifs en acier inoxydable et en aluminium.

Pour achever une décontamination efficace il faut tremper les instruments pendant au moins 15 minutes, mais il n'est pas conseillé de le faire plus longtemps car cela pourrait endommager les instruments.

Après leur décontamination, il faudra rincer soigneusement les instruments avec de l'eau froide déminéralisée et dé-ionisée. Pour augmenter l'efficacité mécanique du processus, il est conseillé d'utiliser une brosse non métallique. Toutes ces opérations devront forcément être faites avant le nettoyage proprement dit.

Nettoyage:

Il est fait au moyen de la combinaison d'une action mécanique (frottement, brossage), d'une action chimique (agent nettoyeur), et d'une action thermique (la haute température entraîne la réduction du temps de nettoyage), ce qui permet d'éliminer la saleté.

Les méthodes de nettoyage les plus fréquemment utilisées sont : manuelle, au moyen d'une machine à aspersion, par immersion, ou par ultrasons.

Le choix de la méthode correspond au personnel

autorisé pour effectuer cette tâche dans l'établissement de santé.

Ne pas utiliser des produits alcalins ou corrosifs pour le nettoyage de dispositifs en acier inoxydable ou aluminium. Il faut faire très attention aux instruments ayant des formes complexes (cavités, orifices, surfaces striées, etc.) et s'assurer que les dispositifs soient correctement nettoyés.

Une fois le nettoyage fini, il faut rincer et puis sécher les instruments (manuellement ou au moyen d'une étuve).

Il est possible que certaines zones des instruments nécessitent d'être séchées avec de l'air comprimé médical.

Pour le séchage manuel il faudra utiliser des chiffons propres, souples, absorbants et sans peluches.

Stérilisation:

Afin d'éviter une ré-contamination ou l'endommagement des instruments, ceux-ci devront immédiatement être rangés dans leurs logements prévus dans les boîtes et paniers. Ces boîtes et paniers devront être soumis aux mêmes processus de décontamination et nettoyage que les instruments. Tous les éléments mentionnés auparavant devront subir un processus de stérilisation en accord aux normes établies par l'établissement de santé, la Pharmacopée Européenne et les lois nationales en vigueur.

Synergie Ingénierie Médicale SARL préconise la stérilisation en autoclave à une température de 134° C et une pression de 2 bar pendant 18 minutes. *Synimed* n'assure pas la préservation de la stérilité des éléments qui contiennent les instruments. Selon les réglementations en vigueur, cette stérilité, et sa préservation, sont sous la responsabilité de l'établissement de santé.

Quelles que soient les procédures de décontamination, nettoyage et stérilisation retenues par l'établissement de santé, il conviendra à ce dernier de les valider.

Stockage, transport et préservation:

Entre deux interventions chirurgicales, les dispositifs devront être stockés dans un endroit propre, sec et tempéré. Ils devront être protégés contre des chutes, des coups et toute autre situation qui puisse endommager leur intégrité, propreté et/ou stérilité.

Leur manipulation et transport doivent être réalisés de façon à ce qu'ils soient protégés de coups ou chutes qui pourraient les endommager. Il est recommandé de ne pas stocker, ni transporter des boîtes mal fermées, ni les empiler car cela pourrait endommager leurs couvercles et/ou joints.

Si l'intégrité partielle ou totale d'une boîte est mise en doute, celle-ci devra être envoyée immédiatement à Synergie Ingénierie Médicale SARL, dans son emballage original.

Entretien, modification, réparation:

Avant de les renvoyer à l'établissement de santé, Synergie Ingénierie Médicale SARL vérifiera le fonctionnement des instruments après les avoir soumis à leur correspondant entretien, modification ou réparation.

Une fiche suiveuse, relative à la composition de l'ancillaire avec le détail des vérifications techniques effectuées, sera jointe à la livraison quand les instruments seront renvoyés à l'établissement de santé.

Une fois reçus, et avant leur utilisation lors d'une intervention chirurgicale, il faudra que le fonctionnement correct des éléments en question soit contrôlé par un personnel qualifié, désigné par l'établissement de santé.

Les instruments qui sont considérés défectueux devront immédiatement être renvoyés à Synergie Ingénierie Médicale SARL ou à l'entreprise autorisée à cet objet.

Les instruments ne devront pas être réparés ou modifiés par des personnes ou entreprises non autorisées par Synergie Ingénierie Médicale SARL. Seulement Synergie Ingénierie Médicale SARL ou les entreprises autorisées par Synergie Ingénierie Médicale SARL pourront réaliser ces opérations afin d'assurer le fonctionnement et la performance des instruments en question.

Synergie Ingénierie Médicale SARL peut décider de ne pas réparer un instrument, et de le remplacer par un élément neuf ou par un qui se trouve en conditions d'utilisation similaires. Toute communication verbale entre le personnel de Synergie Ingénierie Médicale SARL et l'établissement de santé devra être confirmée ultérieurement par écrit.

Envoi d'instruments à Synergie Ingénierie Médicale SARL: Avant tout retour à *Synimed* ils devront être soumis aux processus de décontamination et nettoyage nécessaires. Ces opérations devront être enregistrées dans la fiche suiveuse prévue à cet effet et remis à Synergie Ingénierie Médicale SARL. L'échange ou le transfert de ces instruments entre deux établissements de santé sans l'autorisation de Synergie Ingénierie Médicale SARL est interdit.

Attention:

Si l'établissement de santé, le chirurgien ou le personnel du bloc opératoire ont eu connaissance que les instruments ont été utilisés chez des patients qui sont porteurs de maladies graves, dont les risques de propagation sont régis par des textes réglementaires, telles que les ATNC (agents de transmission non

conventionnels), les instruments seront soumis au traitement indiqué par la législation et il faudra informer Synergie Ingénierie Médicale SARL sur la procédure réalisée.

Synergie Ingénierie Médicale SARL ne pourra pas être considérée responsable des actions de l'établissement de santé concernant l'application des procédures mentionnées auparavant.

Assistance et prestations associées:

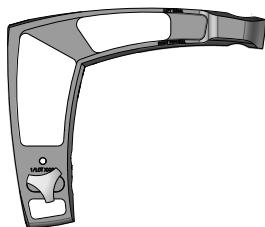
Contactez Synergie Ingénierie Médicale SARL pour recueillir toute information complémentaire, explication technique, conseil, ou assistance concernant le fonctionnement ou l'utilisation de l'un quelconque des instruments ou accessoires.

Instruments for femoral or tibial nails

PART # / REF / (QTY)

DESCRIPTION / USE

01 REF 113166 (1)



GUIDE BODY WITH TWO ADJUSTMENT KNOBS.

(precision guide for the insertion of the FEMORAL/TIBIAL implant and its appropriate proximal locking)

This guide has marks on the front and back faces with the following inscription: (FEMORAL RIGHT / TIBIAL LEFT) or (FEMORAL LEFT / TIBIAL RIGHT).

These marks must be placed so that they are visible at all times during surgery, and correspond with the bone being treated. On the lateral face of the guide there are two holes marked T (tibial) and F (femoral), which permit the manual introduction of a drill bit (supplied in the box) in order to verify the position of the proximal end of the nail being used.

Important: As the diameters of the coupling and the coupling screws are different for femoral and tibial nails, it will not be possible to assemble the device if the guide is not properly set up: Check that the configuration of the guide (coupling and coupling screw) agrees with the bone being treated, Femur or Tibia.

02 REF 113107 (1)



FEMORAL COUPLING SCREW.

03 REF 113168 (1)



FEMORAL COUPLING.

04 REF 113170 (2)



COUPLING NUT (FEMORAL/TIBIAL).

05 REF 113167 (1)



TIBIAL COUPLING SCREW.

06 REF 113169 (1)



TIBIAL COUPLING.

08 REF 113138 (2)



DRILL BITS Ø4MM X 280MM.

For locking through the drill bit guide

09 REF 010530 (2)



DRILL BITS Ø4MM X 170MM.

For distal manual locking.

11 REF 113137 (1)



DEPTH GAUGE FOR LOCKING SCREWS.

This item must be inserted through the locking screw sleeve #23, using the end of this sleeve to read the depth.

12 REF 113128 (1)



DOUBLE TIP SCREWDRIVER.

It can be used both for the locking screws and the nail plug.

13 REF 113120 (1)



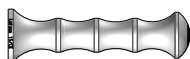
WEIGHT FOR SLIDING HAMMER.

14 REF 113116 (1)



SLIDING HAMMER ROD.

15 REF 113133 (1)

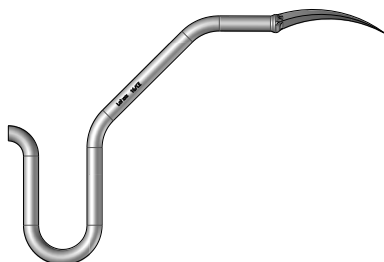


SLIDING HAMMER HANDLE.

Note: Items 13, 14 Y 15 are used to transmit forces to the axis of the nail so as to facilitate its insertion.

Warning: The instruments must never be struck directly under any circumstances.

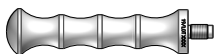
16 REF 113266 (1)



TRIANGULAR TIP AWL.

It is used to initiate the access into the medullary canal.

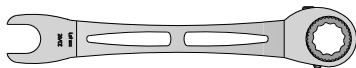
19 REF 113108 (1)



GUIDE HANDLE.

(Optional) It is used to facilitate the insertion of the implant.

20 REF 113271 (1)



COMBINED #19 WRENCH.

To tighten and loosen: a) the connecting screw, b) the sliding hammer rod, c) the cube.

21 REF 113127 (1)



PUNCH FOR SOFT TISSUES.

For the insertion of the locking screws sleeves.

22 REF 113119 (1)



GUIDES FOR DRILL BITS.

They are screwed into the locking sleeves.

23 REF 113117 (1)



LOCKING SCREWS SLEEVES.

These sleeves are placed and fastened into the body of the guide.

27 REF 010481 (1)



STEINNMAN Ø 3.5MM.

Optional for distal manual locking.

28 REF 113263 (1)



RADIOPAQUE RULER FOR FEMORAL NAILS.

For measurements under X-rays.

29 REF 113264 (1)



RADIOPAQUE RULER FOR TIBIAL NAILS.

For measurements under X-rays.

Accessory box for tibial nail (optional, on demand, not included with the Syncem Cloud iSet)

For Ø8mm tibial nails, to be used with the standard *Syncem Cloud iSet* box.
1 Steinmann, Ø 3.0mm / 2 drill bit guides of Ø3.0mm / 1 Screw box with locking screws of Ø3.9mm and various lengths / (1) Punch for soft tissues / (1) Locking screws sleeves.

Indications:

These *Syncem Cloud iSet* instruments have been exclusively designed to be used for the implantation of Syncem endomedullary spacer Nails for long bones (femur/tibia), following the indication for use of these implants.

Presentation:

The instrument set for the implantation of *Syncem Cloud iSet* femoral or tibial Endomedullary nails is supplied in perforated trays with a specific support and identification for each part.
The trays are packed inside an instrument box which is also multi-perforated and is provided with safety locks. The corresponding assembling, disassembling and post-surgery reprocessing and cleaning instructions are also included.
This set must be sterilized by autoclave (humid heat)

Description:

The instruments for the implantation of a SYNIMED femoral or tibial nail have been designed to be used with a specific range of products under this brand name. Both the box and the tray have been designed for the packaging and protection of the instruments and these must therefore be kept in their original places in the tray. Once the surgical procedure is over, the instruments must be decontaminated and cleaned before putting them back in their corresponding supports. (see illustration/picture).
These products have been manufactured with standardized materials and/or those with an acknowledged biocompatibility.
The user must not modify these elements in any way, either partially or totally.
The maintenance, repair or modification of these products must be performed exclusively by Synergie Ingénierie Médicale SARL or by a firm duly authorized by SYNIMED.

Warning:

None of the devices mentioned herewith are implantable.

All the items contained in this box have been engraved to facilitate their immediate visual identification.

Important:

- The instruments for *Synimed* femoral and tibial nails are

to be used in a surgical environment with all the aseptic conditions described in these instructions for use, in compliance with ISO 8828, and both the surgeons and the surgery auxiliary staff must be familiar with the surgical techniques to be used.

- Both the instruments and the auxiliary items have been exclusively designed to be used in the implantation and removal of *Synimed* tibial and femoral nails. They must not be used with products from other manufacturers under any circumstances. Ignoring this warning might entail the breakage or premature deterioration of the instruments or the *Synimed* endomedullary nails.
- The surgeon and the staff at the O.R. are accountable for not respecting the warnings mentioned in these instructions for use.
- Never strike the instruments or they will lose their precision: use the sliding hammer connected to the guide to facilitate the insertion of the nail.
- Instruments must be kept away from high magnetic fields (above 1.5 Tesla).
- Decontaminate the products before removing them from the O.R.

Precaution:

These instruments have been designed so that each of their parts is used in a smooth way. If a part becomes stuck or seized, it must never be forced: unscrew it and disassemble it, then re-assemble it until it works smoothly.

Never apply excessive force while fastening the different components: doing so would produce breakage, blocking and the loss of precision of the set.

The life span of these instruments will depend on their correct use in the O.R., on their cleaning and maintenance conditions, and on their storage in a controlled humidity environment.

Do not use in the following cases:

If appropriate sterility conditions are not assured.
If you observe damages in the parts or instruments to be used in the implanting procedure.
If you observe a malfunction in any part or instrument.

Synimed shall not be liable for any damage derived from the wrong use of these instruments, or implants.

Assembling and disassembling of instruments for femoral or tibial nails:

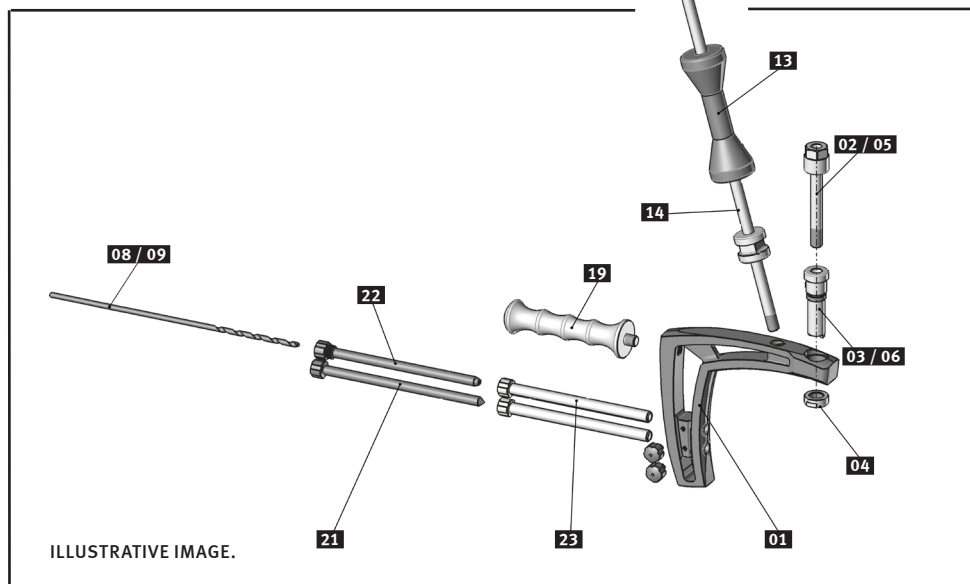
Procedure:

Assembling:

- A** Optional: You can screw on the Guide Handle **19**, onto the body of the guide **01** if you need to perform additional maneuvers while inserting the nail.
- B** Place the femoral coupling **03** / tibial coupling **06** – depending on the bone in question- into the upper hole of the body of the guide, and insert the coupling key into the key hole.
- C** Tighten it by means of nut **04** with the ratchet wrench **20**.
- D** Place the femoral **02** / tibial **05** coupling screw into the femoral **03** /tibial **06** coupling and then screw it onto the selected nail metal core.
- E** Then screw the sliding hammer rod **14** into the threaded hole on the upper face of the body of the guide **01**. Use the combined wrench **20** on the “cube” to fasten the rod.
- F** Slide the weight **13** along the sliding hammer rod **14**.
- G** Connect handle **15** to the sliding hammer rod **14**.
- H** Slide the locking screw sleeves **23** through the holes of the guide body **01**, and fix them into the desired position by means of the adjustment knobs.
- I** Slide the soft tissue punch **21**, and the drill bit guides **22** through the locking screw sleeves **23** as needed.

Disassembling procedure:

- J** Remove the locking screws sleeves **23**, by loosening the knobs on the body of the guide **01**.
- K** Loosen the sliding hammer handle **15** by unscrewing it from the rod **14**.
- L** Remove the weight **13**.
- M** Remove the sliding hammer rod **14**, using the combined wrench **20** to unscrew it.
- N** Remove the coupling screw **02** / **05** using the combined wrench.
- O** Loosen the nut **04** by means of the combined wrench **20**.
- P** Remove the femoral **03** or tibial **06** coupling.



Decontamination and Cleaning

Synergie Ingénierie Médicale SARL has submitted the instruments items to a decontaminating and cleaning process in order to eliminate the residues produced during their manufacturing, repair or modification. They must definitely not be sterilized without having been submitted to this process, and the health care organization will be responsible for their decontamination and cleaning before sterilization.

All demountable items must carefully be disassembled before their decontamination in order to access all complex shaped areas (cavities, orifices, grooved surfaces, etc.) and ensure the action of the decontaminating product.

The operations required to comply with this requirement are described in the corresponding paragraph. When in doubt, contact Synergie Ingénierie Médicale SARL to find the appropriate information. The same precautions apply for the re-assembling procedure.

Decontamination:

Aimed at reducing the micro-organism load to limit their contaminating power.

The instruments are immersed –disassembled– into a decontaminating liquid consisting of a detergent and a disinfectant with antibacterial, antifungal and antiviral properties. Alkaline products and corrosive solutions must be avoided as they might damage the stainless steel and aluminum devices.

In order to achieve an effective decontamination, these instruments must be immersed for at least 15 minutes, but it is not advisable to exceed this time, or they might be damaged.

Once the instruments are decontaminated, they should be carefully rinsed with demineralized, de-ionized cold water. In order to increase the mechanical effectiveness of the process, it is advisable to use a non- metal brush. All these operations must be carried out before the cleaning procedure itself.

Cleaning:

This is performed through a combination of a mechanical action (rubbing, brushing), a chemical action (cleaning agent), and a thermal action (the high temperature reduces the cleaning time), which permits to eliminate dirt.

The most commonly used cleaning methods are: manual, by means of an aspersion machine, through immersion and by ultrasounds.

The choice of the cleaning method corresponds to the authorized staff in the Healthcare care facility. Do not use alkaline or corrosive products to clean

devices in stainless steel or aluminum. Special attention must be paid when cleaning instruments with complex shapes (cavities, orifices, grooved surfaces, etc.), making sure that these devices are thoroughly cleaned. Once the cleaning procedure is finished, instruments must be rinsed and dried (either manually or by means of a stove).

Certain areas of the instruments may need to be dried by means of medical compressed air.

For manual drying you must use a clean, soft, absorbing, lint free cloth.

Sterilization:

In order to prevent a re-contamination or damage to the instruments, the devices should be immediately put back in their corresponding places inside the boxes and trays. These boxes and trays must be submitted to the same decontaminating and cleaning processes as the instruments contained there-in. All the above mentioned elements must undergo a sterilization process according to the standards established by the Healthcare organization, the European Pharmacopoeia and the national regulations in force.

Synergie Ingénierie Médicale SARL recommends an autoclave sterilization at a temperature of 134 °C and a 2 bar pressure for 18 minutes. *Synimed* does not assure the preservation of the sterility of the elements which contain the instruments. According to the regulations in force, this sterility and its preservation are under the responsibility of the Healthcare organization.

Regardless of the decontamination, cleaning, and sterilization procedures implemented by the sanitary organization, it will be convenient to have them validated.

Storage, transportation and preservation:

Between two surgical procedures, the devices must be stored in a clean, dry and temperate environment/ place. They must be protected against falls, strikes and any other situation which might damage their integrity, cleanliness and/or sterility.

Their handling and transportation must be performed in such a way as to protect them from strokes or falls which might damage them. It is recommended not to store or transport boxes which are not correctly closed, and also not to pile them up as it might damage their lids and/ or seals.

If there is any doubt as to the partial or total integrity of a box, it must immediately be sent to Synergie Ingénierie Médicale SARL, in its original packaging.

Maintenance, modification and repairing:

Before returning them to the Healthcare organization,

Synergie Ingénierie Médicale SARL shall verify the operation of the instruments after having performed their corresponding maintenance, modification or repairing.

A follow up card, concerning the composition of the ancillary and the detailed technical verifications performed, shall be attached to the instruments returned to the Healthcare facility.

Once the instruments are received and before they are used in a surgical procedure, their adequate functioning must be controlled by qualified personnel authorized by the Healthcare organization.

Defective instruments should immediately be returned to Synergie Ingénierie Médicale SARL or to a firm authorized to this end. The instruments must not be repaired or modified by any person or firm not authorized by Synergie Ingénierie Médicale SARL. Only Synergie Ingénierie Médicale SARL or a firm authorized by Synergie Ingénierie Médicale SARL can perform these operations so as to guarantee the functioning and performance of the instruments in question.

Synergie Ingénierie Médicale SARL may decide not to repair an instrument, and to replace it by a new one or by one in similar conditions and working order. All verbal communication between Synergie Ingénierie Médicale SARL staff and the Healthcare organization must be subsequently confirmed in writing.

Instruments or accessories sent to Synergie Ingénierie Médicale SARL: Before being returned to *Synimed*, they must be submitted to the necessary decontaminating and cleaning processes. These operations must be recorded in the follow up card designed to this end,

which must also be sent to Synergie Ingénierie Médicale SARL.

Any exchange or transfer of these instruments between two Healthcare organizations, without the authorization of Synergie Ingénierie Médicale SARL, is strictly forbidden.

Attention:

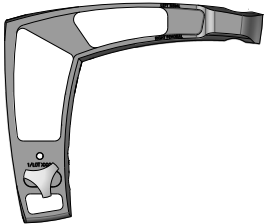
If the Healthcare organization, the surgeon, or the personnel in the O.R. become aware that the instruments have been used in patients who are carriers of severe diseases, with high spread risks, ruled by regulations such as in the case of NCTA (non conventional transmissible agents), the said instruments will be submitted to the treatment required by law/regulations, and *Synimed* must be informed of the procedure performed.

Synimed shall not be held responsible for the actions of the Healthcare facility regarding the application of the abovementioned procedures.

Assistance and associated services:

Contact Synergie Ingénierie Médicale SARL to obtain all complementary information, technical explanations, advice or assistance regarding the performance or use of whichever instrument or accessory.

Instrumental para clavos femorales o tibiales.

# PIEZA / REF / (CANTIDAD)	DESCRIPCIÓN / FUNCIÓN
01 REF 113166 (1) 	CUERPO DE GUÍA CON DOS PERILLAS DE AJUSTE. Colocación del implante y acerrojado proximal. Puede utilizarse tanto para clavos tibiales como femorales. Las caras anterior y posterior del cuerpo-guía se encuentran marcadas con el siguiente texto: (FEMORAL RIGHT / TIBIAL LEFT) ó (FEMORAL LEFT / TIBIAL RIGHT). Dicho texto debe quedar posicionada de tal forma que sea visible durante la cirugía y se corresponda con el hueso en tratamiento. En la cara lateral de la guía hay dos orificios marcados con las letras T (tibial) y F (femoral), que permiten introducir manualmente una mecha (provista en la caja) y chequear la posición del extremo proximal del clavo que se esté utilizando. Importante: En los clavos tibiales y femorales los diámetros de los acoples y tornillos de acople difieren. El dispositivo no podrá usarse si la guía no está correctamente armada: al hacerlo verifique que su configuración se corresponda con el hueso a tratar: Fémur ó Tibia.
02 REF 113107 (1) 	TORNILLO DE ACOUPLE FEMORAL.
03 REF 113168 (1) 	ACOPLE FEMORAL.
04 REF 113170 (2) 	TUERCA PARA ACOUPLE. (femoral/tibial).
05 REF 113167 (1) 	TORNILLO DE ACOUPLE TIBIAL.
06 REF 113169 (1) 	ACOPLE TIBIAL.
08 REF 113138 (2) 	MECHA Ø 4MM X 280MM. Acerrojado a través de la guía de mecha.

09 REF 010530 (2)



MECHA Ø 4MM X 170MM.

Acerrojado distal a mano alzada.

11 REF 113137 (1)



MEDIDOR PROFUNDIDAD CERROJOS.

Debe usarse a través de la #23 camisa para cerrojos, la lectura de la medición se debe hacer con el extremo de ésta camisa.

12 REF 113128 (1)



DESTORNILLADOR PUNTA DOBLE.

Sirve tanto para los cerrojos como para el tapón del clavo.

13 REF 113120 (1)



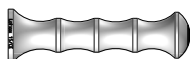
PESA MARTILLO DESLIZANTE.

14 REF 113116 (1)



BARRA MARTILLO DESLIZANTE.

15 REF 113133 (1)

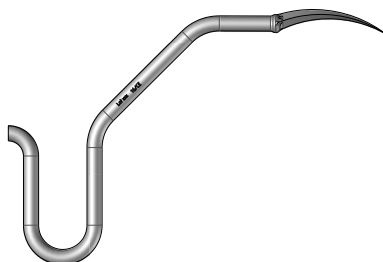


MANIJA MARTILLO DESLIZANTE.

Nota: Los elementos 13/14/15 permiten la transmisión de fuerzas en el eje del clavo para facilitar su introducción.

Advertencia: bajo ninguna circunstancia se debe golpear o impactar directamente el instrumental.

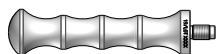
16 REF 113266 (1)



INICIADOR DE PUNTA TRIANGULAR.

Para iniciar el ingreso al canal medular.

19 113108 (1)



MANIJA DE GUÍA.

Facilita introducción implante (uso opcional).

20 REF 113271 (1)



LLAVE DE BOCA COMBINADA #19.

Apretar / aflojar: a) tornillo acople clavo, b) martillo deslizante, c) cubo

21 REF 113127 (1)



PUNZÓN PARA PARTES BLANDAS.

Para introducción de camisas para cerrojos.

22 REF 113119 (1)



GUÍAS PARA MECHAS.

Se ajustan a camisas para cerrojos.

23 REF 113117 (1)



CAMISAS PARA CERROJOS.

Se ajustan al cuerpo de la guía.

27 REF 010481 (1)



STEINNMAN Ø 3.5MM.

Opcional para acerrojado distal a mano alzada.

28 REF 113263 (1)



REGLA RADIOPACA CLAVO FEMORAL.

Para medición bajo rayos X.

29 REF 113264 (1)



REGLA RADIOPACA CLAVO TIBIAL.

Para medición bajo rayos X.

Caja tibial accesoria (no incluida en Synicem Cloud iSet).

Para clavos tibiales Ø8mm, debiendo utilizarse con la caja standard *Synicem Cloud iSet*.

(1) Steinman Ø 3.0mm / (1) Guía para mechas de Ø3.0mm / (1) Porta-cerros Ø3.9mm varias longitudes / (1) Punzón para partes blandas / (1) Camisas para cerros.

Indicaciones:

Synicem Cloud iSet ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente en la colocación de los clavos espaciadores endomédulares *Synicem Nails*, en el hueso largo afectado (fémur/tibia), de acuerdo a la indicación de utilización de dichos implantes.

Presentación:

El instrumental para colocación de Clavos Endomédulares femorales o tibiales *Synicem Cloud iSet*, se presenta acondicionado en bandejas perforadas con soportes específicos para cada pieza.

Las bandejas están contenidas en una caja porta instrumental también multiperforada con cierres de seguridad.

Se incluyen Instrucciones de armado, desarmado y limpieza postquirúrgica.

Se esteriliza por calor húmedo.

Descripción:

El instrumental para el implante de los clavos femorales y tibiales *Synimed* ha sido concebido para ser utilizado con una gama específica de productos de esta marca. La caja de instrumental y su contenido fueron concebidos para acondicionar y proteger los instrumentos alojados en ella, no debiendo introducirse modificaciones en la disposición original de los mismos. Finalizado el procedimiento quirúrgico, el instrumental descontaminado y limpio deberá ser recolocado en su alojamiento original (según la ilustración correspondiente)

Estos productos han sido fabricados en materiales normalizados y/o reconocidos por su biocompatibilidad. Bajo ninguna circunstancia los usuarios deberán introducir modificaciones parciales o totales en estos elementos. El mantenimiento, reparación o modificaciones de estos productos únicamente será efectuada por Synergie Ingénierie Médicale SARL o la empresa que esta última autorice.

Atención:

Los dispositivos de esta caja no son implantables.

Todos los elementos contenidos dentro de esta caja han sido adecuadamente grabados para permitir una rápida identificación visual.

Advertencia:

- La utilización del instrumental para clavos femorales y tibiales *Synimed* debe ser efectuada en un ambiente

quirúrgico con las condiciones de asepsia requeridas en este instructivo, en concordancia con la Norma ISO 8828, siendo necesario un adecuado conocimiento de las técnicas quirúrgicas tanto por parte de los cirujanos como del personal auxiliar de quirófano. Tanto los instrumentos como los elementos auxiliares han sido concebidos exclusivamente para ser utilizados en la colocación y remoción de clavos femorales y tibiales *Synimed*. Bajo ninguna circunstancia deberán ser utilizados con productos de otros fabricantes. No observar esta advertencia puede producir la rotura o el deterioro prematuro de los instrumentos y / o clavos endomédulares *Synimed*. Tanto el cirujano como el personal de la sala de operaciones serán responsables de las complicaciones resultantes de la falta de observación de las indicaciones y advertencias contenidas en este instructivo.

- No golpear el instrumental ya que perderá precisión: utilizar el martillo deslizante que se acopla a la guía para facilitar la introducción del clavo.
- El instrumental no debe acercarse a campos magnéticos altos (más de 1.5 Tesla)
- Descontaminar antes de trasladar fuera del ámbito quirúrgico.

Precaución:

El instrumental fue diseñado para que cada una de sus piezas se utilice con maniobras delicadas. Si se trabara o bloquee, no forzar: aflojar y retirar las piezas trabadas. Volver a montarlas hasta que no se perciban resistencias.

No ejercer fuerzas extremas al ajustar los distintos componentes: causará roturas, bloqueos o pérdida de precisión del sistema.

La vida útil de este producto dependerá de su correcta utilización en quirófano, adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento y su almacenamiento en un ambiente con humedad controlada.

No utilizar si:

- No están garantizadas las adecuadas condiciones de esterilidad.
- Se observan daños en las piezas o en el instrumental de colocación.
- Se observan defectos en el funcionamiento de alguna de las piezas o del instrumental.

Synimed no asumirá responsabilidad alguna como consecuencia de la utilización incorrecta de este instrumental.

Armado y desarmado del instrumental para clavos femorales o tibiales.

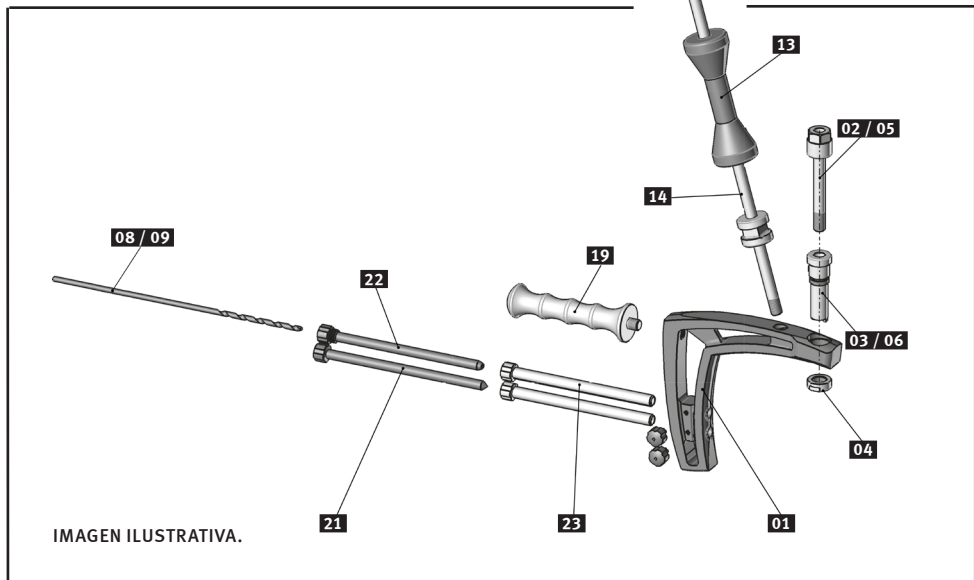
Procedimiento:

Armado:

- A** Opcional: Puede colocar la manija de guía **19**, roscándola en el cuerpo **01** si necesita realizar maniobras adicionales en el momento de la colocación del clavo.
- B** Coloque el acople femoral **03** / tibial **06**, según corresponda, en el orificio superior del cuerpo de la guía, introduciendo la chaveta del acople en la correspondiente ranura.
- C** Ajuste la tuerca **04** con la llave combinada **20**.
- D** Coloque el tornillo de acople femoral **02** / tibial **05** dentro del acople correspondiente **03** ó **06** y atornille al alma del clavo de la medida seleccionada. Introduzca el clavo dentro del hueso (de ser necesario coloque el martillo deslizante).
- E** Monte la barra **14** del martillo deslizante en el orificio roscado de la cara superior del cuerpo de la guía **01**. Ajústela mediante la llave combinada **20**.
- F** Enhebre la pesa **13** en la barra **14** y deslícela.
- G** Acoplar la manija **15** del martillo deslizante **14**.
- H** Deslice la camisa para los cerrojos **23** a través de los orificios pasantes del mango de la guía **01** y aprisione en la posición deseada por medio de las perillas de ajuste.
- I** Tanto el punzón para partes blandas **21**, como la guía para mechas **22** se deslizan por dentro de la camisa para cerrojos **23**.

Desarmado:

- J** Retire la camisa para cerrojos **23**, aflojando la perilla del cuerpo de la guía **01**.
- K** Afloje la manija **15** del martillo deslizante, desenroscándola de la barra **14**.
- L** Desmonte la pesa **13**.
- M** Desmonte la barra **14** para martillo deslizante, aflojándola mediante la llave combinada **20**.
- N** Desmonte el tornillo de acople **02** / **05** utilizando la llave combinada **20**.
- O** Afloje la tuerca **04** con ayuda de la llave combinada **20**.
- P** Quite el acople **03** ó **06**.



Descontaminación y limpieza.

Los instrumentos han sido sometidos por Synergie Ingénierie Médicale SARL a un proceso de descontaminación y limpieza destinado a eliminar los residuos generados durante su fabricación, reparación o modificación. Bajo ningún concepto podrán ser esterilizados en estas condiciones, es responsabilidad del establecimiento de salud repetir estos procesos antes de su esterilización.

Antes de efectuar cualquier proceso de descontaminación es indispensable proceder a desarmar cuidadosamente los instrumentos que así lo requieran, de manera de llegar a las áreas con formas complejas (cavidades, orificios, zonas ranuradas, vaciados, etc) asegurando la acción del descontaminante sobre las mismas.

En el apartado correspondiente se describen las operaciones necesarias para esta tarea. En caso de dudas, se deberá contactar a Synergie Ingénierie Médicale SARL para recibir la información necesaria. Las mismas precauciones son aplicables al rearmado de los instrumentos

Descontaminación:

Tiene por objeto reducir la carga de microorganismos limitando así su capacidad contaminante. Esta operación se efectúa por inmersión de los instrumentos desarmados en un líquido descontaminante compuesto por un detergente y desinfectante con propiedades fungicidas, bactericidas y viricidas. Evitar los productos alcalinos y las soluciones corrosivas ya que dañan a los dispositivos contruidos en acero inoxidable y aluminio.

Para obtener una descontaminación eficaz es necesario remojar el instrumental como mínimo durante 15 minutos, es desaconsejable prolongar el remojo por períodos mucho mayores, ya que se corre el riesgo de dañar los instrumentos.

Luego de la descontaminación, los instrumentos deberán ser sometidos a un enjuague minucioso en agua desmineralizada y deionizada fría. Para incrementar la eficacia mecánica del proceso se recomienda la utilización de un cepillo no metálico. Estas operaciones obligatoriamente deberán ser efectuada antes de proceder a la operación de limpieza.

Limpieza:

Se efectúa mediante la combinación de una acción mecánica (frotamiento, cepillado), con una acción química (agente limpiador) y una acción térmica (el calor, que permite reducir el tiempo de limpieza), con el objeto de eliminar toda suciedad.

Los métodos de limpieza más frecuentes son: manual, por medio de una máquina lavadora por aspersión, por

inmersión o por ultrasonido. La elección del método de limpieza será responsabilidad del personal habilitado por el establecimiento de salud para efectuar dicha tarea.

No utilizar productos alcalinos o corrosivos en la limpieza de dispositivos contruidos en acero inoxidable o aluminio. Es necesario prestar una particular atención a la efectividad de la limpieza de aquellos instrumentos con formas complejas (cavidades, orificios, zonas ranuradas, vaciados, etc) de manera de asegurar su correcta limpieza.

Finalizada la tarea de limpieza se deberá proceder a su enjuague y secado (manual o en estufa).

Algunas zonas pueden requerir la utilización de aire comprimido de grado medicinal.

Para el secado manual se deberán utilizar paños suaves y absorbentes que no dejen pelusas.

Esterilización:

Con el objeto de evitar una re contaminación o daños al instrumental, los dispositivos deberán ser inmediatamente dispuestos en los alojamientos previstos dentro de la caja y sus bandejas o contenedores. La caja y sus accesorios deberán ser sometidos a los mismos procesos de descontaminación y limpieza que el instrumental que contienen. Todos los elementos antes descriptos deberán ser sometidos a un proceso de esterilización acorde a las normas establecidas por el establecimiento de salud, la Farmacopea Europea y en conformidad con la legislación nacional en vigor.

Synergie Ingénierie Médicale SARL preconiza la esterilización en autoclave a una temperatura de 134°C, a 2 bar de presión, durante 18 minutos.

Synergie Ingénierie Médicale SARL no garantiza el mantenimiento de la esterilidad por parte de los elementos que contienen el instrumental. De acuerdo a la reglamentación en vigor, la obtención y mantenimiento de la esterilidad es responsabilidad del establecimiento de salud.

Independientemente de los procedimientos de descontaminación, limpieza y esterilización implementados por el establecimiento sanitario, resultará conveniente que el mismo los haga validar.

Almacenamiento, transporte y preservación:

Durante el periodo entre procedimientos quirúrgicos estos dispositivos deberán ser conservados en un lugar limpio, seco y templado.

Deberán encontrarse protegidos de golpes, caídas y de toda situación que comprometa su integridad, limpieza y / o esterilidad. La manipulación y transporte deben ser

efectuados bajo condiciones que los protejan de golpes o caídas que pudieran dañarlos. Se recomienda no almacenar o transportar cajas incorrectamente tapadas, ni apilar varias cajas ya que se pueden dañar sus tapas o sellos.

En caso que se produjera o se dudara de la integridad parcial o total de una caja contenedora, ésta deberá ser enviada sin demoras, en su empaque original a Synergie Ingénierie Médicale SARL.

Mantenimiento, modificación, reparación:

Antes de su devolución al establecimiento de salud, Synergie Ingénierie Médicale SARL verificará el funcionamiento y correcta operación del instrumental que hubiera sido sometido a tareas mantenimiento, modificación o reparación.

Al momento de devolver la caja de instrumental se adjuntará un informe de las condiciones / verificaciones técnicas y sanitarias y un inventario de su contenido

Luego de recibido y antes de ser utilizado en un procedimiento quirúrgico, personal idóneo designado por el establecimiento de salud deberá controlar su adecuado funcionamiento.

Aquellos instrumentos considerados como defectuosos deberán ser inmediatamente devueltos a Synergie Ingénierie Médicale SARL o la empresa habilitada por ésta a tal fin. El instrumental no deberá ser reparado o modificado por terceros no autorizados por Synergie Ingénierie Médicale SARL. Únicamente Synergie Ingénierie Médicale SARL o la empresa que ésta habilite a tal efecto podrán realizar dichas operaciones, de manera de asegurar la funcionalidad y normal performance del instrumento.

En caso de considerarlo necesario, Synergie Ingénierie Médicale SARL podrá optar por no reparar un instrumento y reemplazarlo por uno nuevo o en similar estado de uso. Toda comunicación verbal entre personal de Synergie Ingénierie Médicale SARL y el establecimiento de salud deberá ser validada luego por escrito.

Envío de instrumentos a Synergie Ingénierie Médicale SARL: antes de su remisión deberán ser sometidos a las operaciones de descontaminación y limpieza necesarias. Estas operaciones deberán quedar registradas en la documentación con que se remite el producto a Synergie Ingénierie Médicale SARL. Se prohíbe la transferencia o el intercambio de este instrumental entre dos establecimientos de salud sin la intervención de Synergie Ingénierie Médicale SARL.

Atención:

Si el establecimiento de salud, el cirujano o el personal de quirófano toman conocimiento que el instrumental

ha sido empleado en pacientes portadores de enfermedades graves, cuyos riesgos de propagación se encuentran contemplados por la legislación, como en el caso de los ATNC (agentes de transmisión no convencionales), el instrumental será sometido al tratamiento indicado por la legislación, debiéndose informar a Synergie Ingénierie Médicale SARL sobre el procedimiento realizado. Synergie Ingénierie Médicale SARL no podrá ser considerada responsable de las acciones del establecimiento de salud en la aplicación de los procedimientos antes mencionados.

Asistencia y prestaciones asociadas:

Contactar a Synergie Ingénierie Médicale SARL por cualquier información complementaria, explicaciones técnicas, necesidad de un consejo o la asistencia relativa al funcionamiento o utilización de alguno de los instrumentos o accesorios.







Synimed

Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de l'Angle - 19370 Chamberet - France

REF997490/ Rev.07 / 25.04.2017 / 01M.SY