



Symmetry Surgical™ Skull Tong

Catalog No. 66-1025



Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566

EC REP



Symmetry Medical Sheffield & Cheltenham
Unit 1, Stella Way Malvern View Park
Bishops Cleeve,
Cheltenham, GL52 7DQ UK



LCN 173019-001/M
© 2002–2012 Symmetry Surgical
♻ Revised 07/12

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Symmetry Surgical™ Skull Tong Catalog No. 66-1025



Description

The Symmetry Surgical Skull Tong, sold nonsterile, is used for application of skeletal traction to the cervical spine in children and adults. The tong can be applied under antiseptic rather than sterile conditions, eliminating the need to shave, incise, or drill. A threaded hole at each end accommodates the skull pin housing for advancement of the cone-shaped pins through the scalp to the outer table. The points are tilted in the direction of pull to prevent disengagement when traction is applied to the skull. One of the points has an enclosed spring which serves as a pressure indicator. A test bar furnished with the tong allows the spring-loaded point to be checked for proper action, and provides protection for the points when the tong is not in use.

Inspection

Inspect each instrument before and after use to detect imperfections. Do not use damaged instruments; send them for repair or replacement.

Indications

The Symmetry Surgical Skull Tong provides skeletal traction immobilization of the neck in the presence of a fracture or dislocation of the cervical spine. This device can also be used to apply traction in cervical spondylosis or to widen the interspace for insertion of the bone plug in anterior interbody fusion.

Contraindications

Any fracture of the skull that might be aggravated by the tong must be ruled out before application.

The tong should not be applied to extremely thin or diseased skull.

Infection of the scalp contraindicates use of the skull tong.

Compatibility of the Symmetry Surgical Skull Tong with magnetic resonance imaging (MRI) has not been determined.

WARNINGS

To prevent neurological injury, the patient's head must not be moved unnecessarily during or after attachment of the tong.

The tong must have a firm grip in the skull before the patient is placed in traction. Traction must be applied in the plane of articulating facets (in the long axis of the cervical spine).

Once traction has been achieved, the scalp must be watched carefully for signs of infection. If infection occurs at the application site, skull traction must be immediately placed in a new location or an alternate traction technique instituted.

Loosening of the pins may occur. Recheck the pins after 24 hours and tighten if necessary.

Take precautions to prevent the patient from unscrewing the points.

Complications

Disregarding instructions could result in the pins penetrating the inner table of the skull.

Osteomyelitis of the skull, cerebral infarctions, and intracerebral hemorrhage have all been reported following cranial penetration by other devices used in caliper skull traction.

Scalp, epidural, subdural, and intracerebral infections have been reported with the use of cranial tongs.

Epidural hematomas, cervical spinal injury, and fusiform intracranial middle cerebral aneurysm have occurred with skull traction.

Instructions for Use

Remove the pins from the tong and place in antiseptic solution.

Clean the scalp and spray the application sites with liquid antiseptic. Rub the antiseptic in at the temporal ridges and inject a local anesthetic. Once the anesthetic has taken effect, reapply the antiseptic.

Reassemble the pins in the tong and apply the pins just below the temporal ridges, which mark the greatest lateral diameter of the skull.

Advance the points alternately through the intact skin by turning the knurled knobs. The spring-loaded pin will compress upon entering bone and the distal end of the point will begin to protrude. Advance the pins until this end protrudes, becoming flush, 0.00 in. \pm 0.02 in. (0.00 mm \pm 0.5 mm) with the end of the knob, indicating that the spring is exerting approximately 30 pounds \pm 5 pounds (13.59 kg \pm 2.27 kg) of pressure between the pins.

Tilt the tong back and forth several times to ensure proper seating of the pins. Check protrusion of the spring-loaded pin and retighten if necessary. Apply traction weight and take precautions to prevent rotation of the head.

Recheck pins after 24 hours and retighten if necessary.

Reprocessing

Refer to Symmetry Surgical Instructions for Use 204233 for updated information regarding reprocessing the instrument. **SEE NOTE BELOW.**

Copies of this instruction sheet are available by requesting IFU 204233 from Symmetry Surgical Customer Service at:

Telephone: 800 251 3000
Fax: +1 615 964 5566
E-mail:
ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Note: The tong may be applied under antiseptic conditions if necessary by removing the pins and soaking them in liquid germicide until chemical sterilization is achieved.

Service and Repair

For service or repair outside the United States, contact your local Symmetry Surgical representative.

In the United States, send instruments for service or repair to:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Always include a repair purchase order number and a written description of the problem.

Warranty

Symmetry Surgical warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Étau crânien Symmetry Surgical™ Numéro de catalogue 66-1025



Description

L'Étau crânien Symmetry Surgical, vendu non stérile, s'utilise pour la traction transosseuse de la colonne cervicale chez les enfants et les adultes. L'étau peut être appliqué de manière antiseptique plutôt que stérile, en éliminant la nécessité de raser, d'inciser ou de percer. Un orifice fileté situé à chaque extrémité est destiné à loger le revêtement de la broche crânienne pour la progression des broches coniques à travers le cuir chevelu vers la table externe. Les pointes sont inclinées dans le sens de la traction afin d'éviter un dégagement intempestif lors de l'application de la traction sur le crâne. L'une des pointes est munie d'un ressort qui tient lieu d'indicateur de pression. Une barre d'essai fournie avec l'étau permet de vérifier que la pointe munie du ressort est prête à fonctionner et protégée les pointes lorsque l'étau n'est pas utilisé.

Examen

Vérifier chaque instrument avant et après l'emploi pour déceler des imperfections. Ne pas utiliser les instruments endommagés ; les faire réparer ou les remplacer.

Indications

L'Étau crânien Symmetry Surgical permet l'immobilisation de la traction transosseuse dans le cou en cas de fracture ou de luxation de la colonne cervicale. Cet appareil peut également être utilisé pour appliquer une traction en cas de spondylite cervicale ou pour élargir l'espace interdiscal pour l'introduction de la greffe osseuse dans la fusion intercorporelle antérieure.

Contre-indications

Toute fracture du crâne susceptible d'être aggravée par l'étau doit être réduite avant l'application.

Ne pas appliquer l'étau sur un crâne très fin ou pathologique.

L'utilisation de l'étau crânien est contre-indiquée en cas d'infection du cuir chevelu.

La compatibilité de l'Étau crânien Symmetry Surgical avec la résonance magnétique nucléaire (RMN) n'a pas été déterminée.

AVERTISSEMENTS

Afin d'éviter des lésions neurologiques, ne pas bouger inutilement la tête du patient pendant ou après la pose de l'étau.

L'étau doit avoir une bonne prise sur le crâne avant de placer le patient sous traction. L'étau doit être appliqué au niveau des facettes articulaires (le long de l'axe de la colonne cervicale).

Une fois la traction terminée, bien surveiller le cuir chevelu afin de repérer des signes d'infection. Si une infection apparaît au niveau du site d'application, placer immédiatement la traction crânienne à un autre endroit ou changer de mode de traction.

Il est possible que les broches se desserrent. Vérifier de nouveau les broches après 24 heures et les resserrer si nécessaire.

Prendre des précautions afin d'éviter que le patient ne dévise les pointes.

Complications

L'inobservation des instructions peut entraîner la pénétration des broches dans la table interne du crâne.

Des ostéomyélites de la boîte crânienne, des infarctus cérébraux et des hémorragies intracérébrales se sont produits après la pénétration crânienne par d'autres appareils utilisés pour la traction crânienne avec calibre.

Des infections crâniennes, épidurales, sous-durales et intra-cérébrales se sont produites avec l'utilisation des étaux crâniens.

Des hématomes épiduraux, des lésions de la moelle cervicale et des anévrismes fusiformes intracérébraux intracrâniens sont apparus avec la traction crânienne.

Instructions

Enlever les broches de l'étau et les placer dans une solution antiseptique.

Nettoyer le crâne et vaporiser les sites d'application avec un liquide antiseptique. Frotter les crêtes temporales avec l'antiseptique et injecter un anesthésique local. Lorsque l'anesthésique a fait effet, appliquer de nouveau l'antiseptique.

Réassembler les broches dans l'étau et appliquer les broches juste au-dessous des crêtes temporales, qui marquent le diamètre latéral du crâne le plus grand.

Faire progresser les pointes les unes après les autres à travers la peau intacte en tournant les boutons moletés. La broche munie du ressort se comprimera en pénétrant l'os et l'extrémité distale de la pointe commencera à dépasser. Faire progresser les broches jusqu'à ce que cette extrémité dépasse et arrive au niveau de l'extrémité du bouton, 0,00 mm \pm 0,5 mm, indiquant que le ressort exerce une pression approximative de 13,59 kg \pm 2,27 kg entre les broches.

Basculer l'étau d'avant en arrière plusieurs fois pour s'assurer de la bonne mise en place des broches. Vérifier le dépassement de la broche munie du ressort et la resserrer si nécessaire. Appliquer le poids de la traction et prendre des précautions afin d'éviter la rotation de la tête.

Vérifier de nouveau les broches après 24 heures et les resserrer si nécessaire.

Reconditionnement

Consulter la notice d'utilisation Symmetry Surgical 204233 pour obtenir des informations actualisées relatives au reconditionnement de l'instrument.

VOIR REMARQUE CI-DESSOUS.

Des exemplaires de cette fiche d'instructions sont disponibles sur demande de la notice d'utilisation 204233 au Service clientèle Symmetry Surgical au :

Téléphone : 800 251 3000

Fax : +1 615 964 5566

E-mail :

ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Remarque : l'étau peut être appliqué dans des conditions antiseptiques si nécessaire en enlevant les broches et en les trempant dans un germicide liquide jusqu'à l'obtention de la stérilisation chimique.

Maintenance et réparation

Pour la maintenance et les réparations à l'extérieur des États-Unis, prendre directement contact avec votre représentant Symmetry Surgical local.

Aux États-Unis, envoyer les instruments pour la maintenance ou les réparations à :

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Toujours mentionner un numéro de bon de commande et une description écrite du problème constaté.

Garantie

Symmetry Surgical garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

Symmetry Surgical™ Schädelhalter Katalog-Nr. 66-1025



Beschreibung

Der Symmetry Surgical Schädelhalter wird unsteril geliefert und ist zur Durchführung einer Skelettextension an der Halswirbelsäule bei Kindern und Erwachsenen bestimmt. Der Halter sollte eher unter antiseptischen als unter sterilen Bedingungen angelegt werden, wodurch Rasieren, Anbringen eines Einschnitts oder Bohren nicht erforderlich sind. Ein Innengewinde an jedem Ende nimmt das Gehäuse des Schädelhorns für den Vorschub der konischen Dorne durch die Kopfhaut zu der Lamina externa cranii auf. Die Spitzen sind in Zugrichtung geneigt, um ein Loslösen zu verhindern, wenn Zug auf den Schädel ausgeübt wird. Eine der Spitzen ist mit einer gekapselten Feder versehen, die als Druckanzeiger dient. Ein Teststab, der mit dem Schädelhalter geliefert wird, ermöglicht die Prüfung der federbelasteten Spitze auf richtiges Funktionieren und bietet einen Schutz der Spitzen, wenn der Halter nicht im Gebrauch ist.

Inspektion

Jedes Produkt vor und nach Gebrauch auf Mängel hin untersuchen. Beschädigte Produkte zur Reparatur oder zum Ersatz einsenden.

Indikationen

Der Symmetry Surgical Schädelhalter bietet Immobilisation bei der Skelettextension des Halses bei einer Fraktur oder Luxation der Halswirbelsäule. Dieses Produkt kann auch verwendet werden, um bei einer Halswirbelsäulenspondylose Extension anzuwenden oder um den Zwischenraum für die Insertion des Knochendübels bei der anterioren Interkörper-Fusion zu erweitern.

Kontraindikationen

Schädelfrakturen, die durch den Halter verschlimmert würden, müssen vor der Anwendung ausgeschlossen werden.

Der Halter sollte nicht an einer besonders dünnen oder erkrankten Hirnschale angelegt werden.

Bei Infektionen der Kopfhaut wird eine Verwendung des Schädelhalters nicht empfohlen.

Die Kompatibilität des Symmetry Surgical Schädelhalters mit magnetischen Bildgebungsgeräten (MRI) ist noch nicht bestätigt worden.

WARNHINWEISE

Um neurologische Verletzungen zu vermeiden, darf der Kopf des Patienten während und nach der Anbringung des Halters nicht unnötig bewegt werden.

Der Halter muss den Schädel fest umspannen, bevor der Patient der Zuglast ausgesetzt wird. Extension muss in der Ebene der Gelenkfacetten erfolgen (in der langen Achse der Halswirbelsäule).

Wenn die Extension erzielt worden ist, muss die Kopfhaut sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion beobachtet werden. Wenn eine Infektion an der Anbringungsstelle auftritt, muss die Schädelextension sofort an einer neuen Stelle positioniert oder eine andere Extensionsmethode gewählt werden.

Ein Loslösen der Dorne kann auftreten. Die Dorne nach 24 Stunden überprüfen und gegebenenfalls nachziehen.

Vorsichtsmaßnahmen treffen, um den Patienten daran zu hindern, die Spitzen abzuschrauben.

Komplikationen

Ein Nichtbeachten der Anweisungen kann dazu führen, dass die Dorne die Lamina interna cranii des Schädels penetrieren.

Es gibt Berichte über Osteomyelitis des Schädels, Hirninfarkte und intrazerebrale Blutungen nach der kranialen Penetration durch andere Produkte, die bei der Schädelextension verwendet wurden.

Über Knochenhautinfektionen, epidurale, subdurale und intrazerebrale Infektionen bei der Verwendung von Schädelhaltern liegen Berichte vor.

Epidurale Hämatome, Verletzungen der Halswirbelsäule und spindelförmige, intrakranielle mittlere Zerebralaneyrismen sind während der Schädelextension aufgetreten.

Gebrauchsanweisungen

Die Dorne aus dem Halter nehmen und in eine antiseptische Lösung legen.

Die Kopfhaut reinigen und die Anlegestellen mit flüssigem Antiseptikum besprühen. Das Antiseptikum am Schläfenrand verreiben und ein

Lokalanästhetikum injizieren. Wenn die Wirkung des Anästhetikums einsetzt, das Antiseptikum noch einmal auftragen.

Die Dorne wieder in den Halter einsetzen und die Dorne gerade unterhalb der Schläfenränder anbringen, die den größten lateralen Durchmesser des Schädels markieren.

Die Spitzen im Wechsel durch die intakte Haut vorwärts bewegen, in dem die gerändelten Knöpfe gedreht werden. Der federbelastete Dorn wird zusammengedrückt, wenn er in den Knochen eintritt und das distale Ende der Spitze wird sich vorwölben. Die Dorne vorwärts bewegen, bis dieses Ende hervorsteht und in gleicher Höhe ($0,00 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$) mit dem Ende des Knopfes ist, wodurch angezeigt wird, dass die Feder zwischen den Dornen einen Druck von ca. $13,59 \text{ kg} \pm 2,27 \text{ kg}$ ausübt.

Den Halter mehrmals nach vorne und nach hinten bewegen, um den korrekten Sitz der Dorne sicherzustellen. Das Vorstehen des federbelasteten Dorns prüfen und gegebenenfalls besser befestigen. Das Zuggewicht aufbringen und Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine Drehung des Kopfes zu vermeiden.

Die Dorne nach 24 Stunden überprüfen und gegebenenfalls wieder nachziehen.

Wiederaufbereitung

Die von Symmetry Surgical herausgegebene Gebrauchsanweisung 204233 enthält die neuesten Informationen hinsichtlich der Wiederaufbereitung des Instruments. **SIEHE ABSCHNITT HINWEIS UNTEN.**

Kopien dieser Gebrauchsanweisung 204233 können wie folgt beim Symmetry Surgical-Kundendienst angefordert werden:

Telefon: 800 251 3000
Telefax: +1 615 964 5566
E-Mail: ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Hinweis: Der Halter kann gegebenenfalls unter aseptischen Bedingungen angebracht werden, indem die Dorne entfernt und in eine flüssige keimtötende Substanz getränkt werden, bis die chemische Sterilisation erreicht ist.

Kundendienst und Reparatur

Zu Kundendienst- oder Reparaturzwecken außerhalb der USA wenden Sie sich direkt an Ihren Symmetry Surgical-Verkaufsbeauftragten vor Ort.

Innerhalb der USA senden Sie Produkte zu Kundendienst- und Reparaturzwecken an:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Bitte stets die Auftragsnummer, die Seriennummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems angeben.

Garantie

Symmetry Surgical garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

Symmetry Surgical™ Schedeltang Catalogusnr. 66-1025



Beschrijving

De Symmetry Surgical Schedeltang, die niet-steriel wordt verkocht, wordt gebruikt voor de toepassing van skelet-tractie naar de cervicale wervelkolom bij kinderen en volwassenen. De tang kan worden toegepast onder antiseptische in plaats van steriele condities, waardoor het niet meer nodig is om te scheren, een incisie te maken of te boren. In een schroefgat aan beide uiteinden past de schedelpen voor het doorvoeren van de kegelvormige pennen door de hoofdhuid naar de slaap. De punten zijn gekanteld in de richting van drukken om losgaan te voorkomen als tractie op de schedel wordt toegepast. Eén van de punten heeft een veer die dient als drukindicator. Door een teststang die bij de tang geleverd wordt kan het

veerpunt gecontroleerd worden op goede werking en worden de punten beschermd voor als de tang niet in gebruik is.

Controle

Controleer elk instrument vóór en na gebruik om defecten op te sporen. Gebruik geen beschadigde instrumenten; stuur deze op voor reparatie of vervanging.

Indicaties

De Symmetry Surgical Schedeltang wordt gebruikt voor skelettractie, immobilisatie van de nek bij fractuur of dislocatie van de cervicale wervelkolom. Dit apparaat kan ook gebruikt worden voor het toepassen van tractie bij cervicale spondylose of om de tussenuimte voor het inbrengen van de botplug bij anterieure interlichamelijke fusie te verwijderen.

Contra-indicaties

Een fractuur van de schedel die zou kunnen verslechteren door het gebruik van de tang moet vóór toepassing worden uitgesloten.

De tang mag niet worden toegepast op een extreem dunne of een niet gezonde schedel.

Infectie van de hoofdhuid is een contra-indicatie voor het gebruik van de schedeltang.

De compatibiliteit van de Symmetry Surgical Schedeltang met magnetic resonance imaging (MRI) is niet bepaald.

WAARSCHUWINGEN

Om neurologisch letsel te voorkomen, mag het hoofd van de patiënt tijdens en na bevestiging van de tang niet onnodig worden bewogen.

De tang moet een stevige greep in de schedel hebben vóór de patiënt in tractie wordt geplaatst. Tractie moet worden toegepast in het vlak van scharnierende facetten (in de lange as van de cervicale wervelkolom).

Zodra tractie bereikt is moet de hoofdhuid goed worden geobserveerd op tekenen van infectie. Als infectie optreedt bij het gebied waar de tang is toegepast, moet de schedeltractie onmiddellijk op een nieuwe plaats worden toegepast of moet een andere tractietechniek gebruikt worden.

Loslating van de pennen kan optreden. Controleer na 24 uur de pennen opnieuw en draai ze indien nodig vast.

Neem voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat de patiënt de punten losschroeft.

Complicaties

Als u zich niet aan de aanwijzingen houdt, kan dat ertoe leiden dat de pennen de lamina interna cranii binnendringen.

Osteomyelitis van de schedel, herseninfarct en intracerebrale bloeding zijn gemeld na craniale penetratie door andere instrumenten die gebruikt werden bij schedeltractie.

Infecties van de hoofdhuid, epidurale, subdurale en intracerebrale infecties zijn gemeld bij het gebruik van craniale tangen.

Epiduraal hematoom, letsel aan de cervicale wervelkolom en fusiform intracraniaal cerebraal aneurysma zijn opgetreden bij extensie-schedeltractie.

Gebruiksaanwijzing

Verwijder de pennen uit de tang en leg ze in een antiseptische oplossing.

Reinig de hoofdhuid en spray de toepassingsplaatsen met een vloeibaar antisepticum. Wrijf het antisepticum in op de slaap bij de linea temporalis inferior en superior en injecteer een plaatselijk anestheticum. Pas zodra het anestheticum werkt het antisepticum opnieuw toe.

Plaats de pennen weer in de tang en breng de pennen aan vlak onder de linea temporalis, die de grootste laterale diameter van de schedel vormen.

Voer de pennen om en om door via de intacte huid door aan de gekartelde knoppen te draaien. De veerpen wordt samengedrukt als hij bot binnengaat en het distale uiteinde van het punt begint uit te steken. Breng de pennen in tot dit uiteinde uitsteekt, en gelijk komt, $0,00 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ met het uiteinde van de knop, wat aangeeft dat de veer ongeveer $13,59 \text{ kg} \pm 2,27 \text{ kg}$ druk tussen de pennen uitoefent.

Buig de tang een aantal malen heen en weer om te zorgen dat de pennen goed vastzitten. Controleer of de veerpen uitsteekt en maak deze indien nodig opnieuw vast. Breng een tractiegewicht aan en neem voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het hoofd draait.

Controleer de pennen na 24 uur opnieuw en maak ze indien nodig weer vast.

Tussentijdse behandeling

Raadpleeg de Symmetry Surgical gebruiksaanwijzing 204233 voor bijgewerkte informatie over tussentijdse reiniging en onderhoud van het instrument
ZIE N.B. HIERONDER.

Exemplaren van dit instructieblad zijn te verkrijgen door bestelling van gebruiksaanwijzing 204233 bij de Symmetry Surgical klantenservice, via:

Telefoon: 800 251 3000
Fax: +1 615 964 5566
E-mail:
ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

N.B.: De tang kan indien nodig onder antiseptische condities worden toegepast door de pennen te verwijderen en ze in vloeibaar kiemdodend middel onder te dompelen tot chemische sterilisatie bereikt is.

Service en reparatie

Neem voor service of reparatie buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke Symmetry Surgical vertegenwoordiger.

Stuur in de Verenigde Staten instrumenten voor service of reparatie naar:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Sluit steeds het nummer voor de reparatie-opdracht en een beschrijving van het probleem bij.

Garantie

Symmetry Surgical garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Staffa di trazione Symmetry Surgical™ Codice 66-1025



Descrizione

La Staffa di trazione Symmetry Surgical, venduta non sterile, viene utilizzata per l'applicazione della trazione scheletrica alla colonna cervicale in bambini e adulti. La staffa può essere applicata in condizioni asettiche invece che sterili, eliminando così la necessità di rasare, incidere o perforare. Un foro filettato situato ad ogni estremità viene utilizzato per l'alloggiamento del puntale per cranio per far avanzare i puntali a forma di cono attraverso il cuoio capelluto verso lo strato esterno. I puntali sono inclinati nel senso di trazione per impedire che si distaccino quando si applica trazione al cranio. Uno dei puntali è dotato di molla incassata che serve come indicatore di pressione. Una barra di test fornita con la staffa permette di verificare il corretto funzionamento del punto caricato a molla e di proteggere i punti quando la staffa non è in uso.

Ispezione

Controllare attentamente i singoli strumenti prima e dopo l'uso per individuare eventuali imperfezioni. Non utilizzare strumenti danneggiati; spedirli per la riparazione o la sostituzione.

Indicazioni

La Staffa di trazione Symmetry Surgical permette di immobilizzare la trazione scheletrica del collo in presenza di una frattura o spostamento della colonna cervicale. Questo prodotto può essere utilizzato anche per applicare trazione in presenza di spondilosi cervicale o per ampliare l'interspazio per l'inserimento del tappo osseo nella fusione intercorporale anteriore.

Controindicazioni

Prima dell'applicazione è necessario essere certi dell'assenza di qualunque frattura del cranio che potrebbe aggravarsi in seguito all'applicazione della staffa.

La staffa non deve venire applicata su un cranio fratturato o troppo sottile.

L'utilizzo della staffa di trazione è controindicato in caso di infezione del cuoio capelluto.

La compatibilità della Staffa di trazione Symmetry Surgical con la risonanza magnetica (MRI) non è stata determinata.

AVVERTENZE

Per evitare che il paziente subisca un danno neurologico, non muovere inutilmente la testa del paziente durante o dopo l'applicazione della staffa.

La staffa deve avere una presa salda sul cranio prima che il paziente venga posto in trazione. La trazione deve venire applicata sul piano delle faccette articolari (nell'asse lungo della colonna cervicale).

Dopo aver raggiunto la trazione adeguata, è necessario osservare attentamente il cuoio capelluto per verificare se compaiono segni di infezione. Se nel punto di applicazione ha luogo una infezione, applicare immediatamente la trazione del cranio in una nuova posizione oppure adottare una tecnica di trazione alternativa.

I puntali possono allentarsi. Ricontrollarli dopo 24 ore e serrarli se necessario.

Prendere le dovute precauzioni per evitare che il paziente possa svitare i punti.

Complicazioni

La mancata osservanza delle istruzioni può far sì che i puntali penetrino nello strato interno del cranio.

Osteomielite del cranio, infarti cerebrali ed emorragia cerebrale sono stati indicati come conseguenze della penetrazione cranica di altri prodotti usati nella trazione del cranio.

Infezioni al cuoio capelluto, epidurali, subdurali e intracerebrali sono state indicate come conseguenze dell'utilizzo di staffe per cranio.

Ematomi epidurali, danno alla colonna cervicale e aneurisma medio cerebrale intracranico fusiforme sono possibili conseguenze della trazione del cranio.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere i puntali dalla staffa e immergerli in una soluzione antisettica.

Pulire il cuoio capelluto e spruzzare del liquido antisettico sui punti di applicazione. Frizionare il liquido antisettico nelle eminenze temporali ed

iniettare un anestetico locale. Quando l'anestetico ha fatto effetto, riapplicare il liquido antisettico.

Rimontare i puntali nella staffa ed applicarli sotto le eminenze temporali che marcano il diametro laterale maggiore del cranio.

Far avanzare i puntali alternativamente attraverso la cute intatta ruotando i pomelli zigrinati. Il puntale con carico a molla si comprimerà nel momento in cui penetra nell'osso e l'estremità distale del punto inizierà a sporgere. Far avanzare i puntali finché tale estremità non sporge allineandosi (0,00 mm ± 0,5 mm) all'estremità del pomello, indicando che la molla esercita una pressione di circa 13,59 kg ± 2,27 kg fra i puntali.

Inclinare più volte la staffa avanti e indietro per assicurarsi che i puntali siano fissati adeguatamente. Verificare la sporgenza del puntale con carico a molla e, se necessario, serrare di nuovo. Applicare il peso di trazione e adottare le precauzioni necessarie per impedire il movimento della testa.

Ricontrollare i puntali dopo 24 ore e serrarli se necessario.

Rielaborazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso Symmetry Surgical n. 204233 per informazioni aggiornate sulla rielaborazione dello strumento.

VEDERE LA NOTA SOTTOSTANTE.

Copie di tale foglietto illustrativo sono disponibili richiedendo le istruzioni n. 204233 al centro di assistenza Symmetry Surgical:

Telefono: 800 251 3000

Fax: +1 615 964 5566

E-mail:

ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Nota: se necessario, è possibile applicare la staffa in condizioni antisettiche, rimuovendo i puntali ed immergendoli in un liquido germicida fino al raggiungimento della sterilizzazione chimica.

Assistenza e riparazione

Per l'assistenza e la riparazione fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale Symmetry Surgical.

Per l'assistenza e la riparazione negli Stati Uniti, inviare le apparecchiature al seguente indirizzo:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Includere sempre un numero d'ordine di riparazione a pagamento, il numero di serie e una descrizione scritta del problema.

Garanzia

Symmetry Surgical garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Compás de tracción Symmetry Surgical™ Código 66-1025



Descripción

El compás de tracción Symmetry Surgical, vendido no estéril, es utilizado para la aplicación de una tracción esquelética a la columna cervical en niños y en adultos. El compás puede ser aplicado con preferencia bajo condiciones de antisepsia en lugar de hacerlo bajo condiciones de esterilidad, eliminando la necesidad de rasurar, hacer una incisión o una perforación. Un orificio roscado en cada extremo acomoda la carcasa del pincho craneal para el avance de los pinchos en forma de cono a través del cuero cabelludo hacia la tabla externa. Las puntas están inclinadas en la dirección de tracción para evitar que se desencajen cuando se aplica tracción al cráneo. Una de las puntas tiene un resorte integrado que sirve como indicador de presión. Una barra de prueba suministrada con el compás permite verificar el funcionamiento adecuado de la punta con resorte, y proporciona protección a las puntas cuando el compás no está siendo utilizado.

Inspección

Inspeccione cada instrumento antes y después de usar para detectar imperfecciones. No use instrumentos en mal estado; envíelos para reparación o sustitución.

Indicaciones

El compás de tracción Symmetry Surgical proporciona inmovilización por tracción esquelética del cuello en presencia de fractura o dislocación de la columna cervical. Este dispositivo también puede ser utilizado para aplicar tracción en caso de espondilosis cervical o para ensanchar el espacio intervertebral para la introducción del injerto óseo en la fusión intersomática anterior.

Contraindicaciones

Cualquier fractura del cráneo que pueda ser agravada por el compás debe ser eliminada antes de la aplicación.

El compás no debe ser aplicado si el cráneo es extremadamente delgado o presenta patología.

La presencia de infección del cuero cabelludo es una contraindicación para el uso del compás de tracción.

No se ha determinado la compatibilidad del compás de tracción Symmetry Surgical con la imagenología de resonancia magnética (IRM).

ADVERTENCIAS

Para evitar lesiones neurológicas, la cabeza del paciente no debe ser movida innecesariamente durante o después de la colocación del compás.

El compás debe tener una presión firme en el cráneo antes que el paciente sea colocado en tracción. La tracción debe ser aplicada en el plano de las facetas articulares (en el eje longitudinal de la columna cervical).

Una vez que se ha logrado la tracción, se debe observar cuidadosamente el cuero cabelludo para detectar signos de infección. Si ocurre una infección en el punto de aplicación, la tracción craneal debe ser inmediatamente colocada en una nueva ubicación o se debe aplicar una técnica alternativa de tracción.

Los pinchos pueden aflojarse. Vuelva a verificar los pinchos después de 24 horas y ajústelos si es necesario.

Tome precauciones para evitar que el paciente desatornille las puntas.

Complicaciones

El no seguir las instrucciones podría tener como resultado la penetración de los pinchos en la tabla interna del cráneo.

Osteomielitis craneal, infartos cerebrales y hemorragia intracerebral han sido reportados con la penetración craneal por otros dispositivos utilizados en la tracción craneal calibrada.

Infecciones del cuero cabelludo, epidurales, subdurales e intracerebrales han sido citadas con el uso del compás de tracción.

Hematomas epidurales, lesión de la columna cervical y aneurismas intracraneales fusiformes de la arteria cerebral media, han ocurrido con la tracción craneal.

Instrucciones de uso

Retire los pinchos del compás y colóquelos en una solución antiséptica.

Limpie el cuero cabelludo y humedezca en los sitios de aplicación con líquido antiséptico. Frote el antiséptico en las aristas temporales e inyecte un anestésico local. Una vez que ha hecho efecto el anestésico, vuelva a aplicar el antiséptico.

Vuelva a ensamblar los pinchos en el compás y aplique los pinchos exactamente por debajo de las aristas temporales, las que marcan el diámetro lateral mayor del cráneo.

Avance las puntas en forma alternativa a través de la piel intacta girando el tornillo estriado. El resorte espiral del pincho se comprimirá al entrar en el hueso y el extremo distal de la punta comenzará a sobresalir. Avance los pinchos hasta que dicha extremidad sobresalga, quedando nivelada con el extremo del resorte, $0,00 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$, indicando que el resorte ejerce aproximadamente $13,59 \text{ kg} \pm 2,27 \text{ kg}$ de presión entre los pinchos.

Incline el compás hacia atrás y hacia adelante varias veces para asegurar un asiento adecuado de los pinchos. Verifique la protrusión del tornillo estriado y reajústelo si es necesario. Aplique peso de tracción y tome precauciones para impedir la rotación de la cabeza.

Vuelva a verificar los pinchos después de 24 horas y ajústelos si es necesario.

Reprocesamiento

Refiérase a las instrucciones de uso n° 204233 de Symmetry Surgical para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento del instrumento. **VEA LA NOTA A CONTINUACIÓN.**

Puede obtener copias de esta hoja de instrucciones solicitando las instrucciones de uso n° 204233 al servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical al:

Teléfono: 800 251 3000
Fax: +1 615 964 5566
E-mail:
ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Nota: el compás puede ser aplicado bajo condiciones antisépticas si es necesario, retirando los pinchos y dejándolos en un baño de germicida líquido hasta que se obtenga la esterilización química.

Mantenimiento y reparación

Para el mantenimiento y las reparaciones fuera de los EE.UU., contacte su representante Symmetry Surgical local.

En los EE.UU., envíe el instrumental para el mantenimiento o la reparación a:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Incluir siempre el número de pedido para reparación y una descripción del problema por escrito.

Garantía

Symmetry Surgical garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Compasso de tracção de crânio Symmetry Surgical™ Nº de catálogo 66-1025



Descrição

O Compasso de tracção de crânio Symmetry Surgical, vendido não esterilizado, é utilizado para aplicar tracção óssea na coluna cervical, em crianças e adultos. O compasso pode ser aplicado em condições antissépticas, o que elimina a necessidade de tricotomia, incisão ou perfuração. Um orifício com rosca, em cada extremidade, aloja o invólucro do parafuso de crânio para fazer avançar os pinos em forma de cone, através do couro cabeludo, para a tábua externa. As pontas estão inclinadas na direção da tracção para evitar que se desengatem quando for aplicada tracção no crânio. Uma das pontas tem uma mola incorporada que serve de indicador de pressão. O compasso é fornecido com uma barra de teste que permite verificar o funcionamento da ponta com mola incorporada, e protege as pontas quando o compasso não está em uso.

Inspeção

Inspeccione cada instrumento antes e depois da utilização para detectar possíveis imperfeições. Não utilize instrumentos danificados; envie-os para reparação ou substituição.

Indicações

O Compasso de tracção de crânio Symmetry Surgical proporciona a imobilização, por tracção óssea, do pescoço, na presença de uma fractura ou deslocação da coluna cervical. Este dispositivo pode também ser utilizado para aplicar tracção no caso de espondilite cervical ou para alargar o espaço intervertebral para inserção do enxerto de osso na fusão intercorporal anterior.

Contra-indicações

Qualquer fractura do crânio que possa ser agravada pela utilização do compasso deve ser eliminada antes da aplicação.

O compasso não deve ser aplicado num crânio extremamente fino ou doente.



A infecção do couro cabeludo é uma contra-indicação para a utilização do compasso de tracção de crânio.

A compatibilidade do Compasso de tracção de crânio Symmetry Surgical com a imagem de ressonância magnética (IRM) não foi determinada.

ADVERTÊNCIAS

Para evitar lesões neurológicas, a cabeça do doente não deve ser movida desnecessariamente durante ou depois da colocação do compasso.

O compasso deve agarrar firmemente o crânio antes de o doente ser colocado em tracção. A tracção deve ser aplicada no plano das faces de articulação (no eixo longitudinal da coluna cervical).

Uma vez obtida a tracção, o couro cabeludo deve ser cuidadosamente observado para detectar possíveis sinais de infecção. Se esta acontecer no local da aplicação, a tracção do crânio deve ser imediatamente colocada numa nova localização ou deve ser utilizada uma técnica alternativa de tracção.

O afrouxamento dos pinos pode ocorrer. Volte a verificá-los depois de 24 horas e aperte-os se for necessário.

Tome as precauções necessárias para evitar que o paciente desaparafuse as pontas.

Complicações

A não observância das instruções pode ter como consequência a penetração dos pinos na tábua interna do crânio.

Registou-se osteomielite do crânio, enfartes cerebrais e hemorragia intracerebral na sequência de penetração craniana por outros dispositivos utilizados na tracção craniana com compasso de calibre.

Registaram-se infecções do couro cabeludo, epidurais, subdurais e intracerebrais com a utilização dos compassos cranianos.

Ocorreram hematomas epidurais, lesões da coluna cervical e aneurisma fusiforme intracraniano na artéria cerebral média com a tracção craniana.

Instruções de utilização

Retire os pinos do compasso e coloque-os numa solução antisséptica.

Limpe o couro cabeludo e pulverize os locais de aplicação com líquido antisséptico. Esfregue o antisséptico nas arestas temporais e injecte uma anestésico local. Quando o anestésico estiver a fazer efeito, volte a aplicar o antisséptico.

Volte a montar os pinos no compasso e aplique-os imediatamente abaixo das arestas temporais, que marcam o maior diâmetro lateral do crânio.

Faça avançar as pontas alternadamente através da pele intacta, rodando os manípulos serrilhados. O pino com mola incorporada vai comprimir-se ao penetrar no osso e a extremidade distal começará a sair. Faça avançar os pinos até que esta extremidade saia, ficando ao nível da extremidade do manípulo, 0,00 mm \pm 0,5 mm, indicando que a mola está a exercer aproximadamente 13,59 kg \pm 2,27 kg de pressão entre os pinos.

Incline o compasso para trás e para a frente várias vezes para assegurar que os pinos estão bem assentes. Verifique a protusão do pino com mola incorporada e volte a apertá-lo se for necessário. Aplique peso de tracção e tome precauções para evitar a rotação da cabeça.

Volte a verificar os pinos após 24 horas e aperte-os se for necessário.

Reprocessamento

Consulte as instruções de utilização 204233 da Symmetry Surgical para obter informações actualizadas relativas ao reprocessamento do instrumento.

VER NOTA A SEGUIR.

Para obter cópias desta folha de instruções pode solicitar ao serviço de apoio a clientes da Symmetry Surgical as instruções de utilização 204233 através de:

Telefone: 800 251 3000
Fax: +1 615 964 5566
Email: ssi-customerservice@symmetrysurgical.com

Nota: O compasso pode ser aplicado em condições assépticas, se necessário, retirando os pinos e mergulhando-os em germicida líquido até conseguir a esterilização química.

Assistência e reparação

Para obter serviços de assistência e reparação fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local Symmetry Surgical.

Nos Estados Unidos, envie os instrumentos para:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Inclua sempre o número da ordem de compra para reparação e uma descrição escrita do problema.



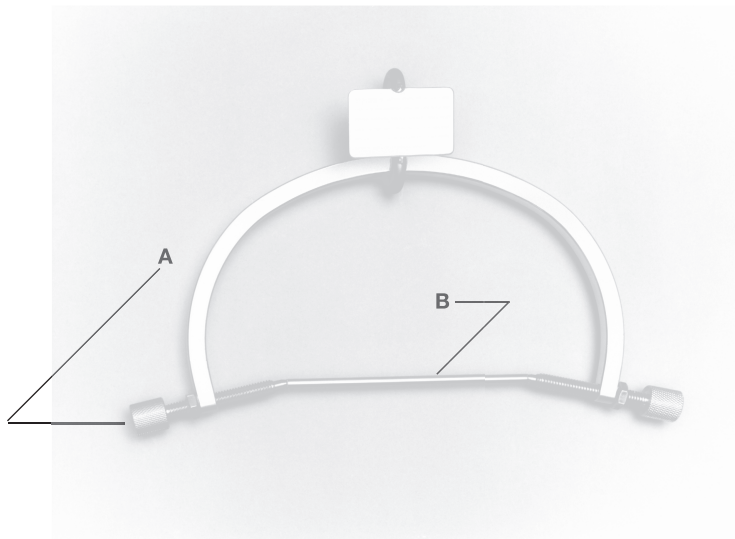
Garantia

A Symmetry Surgical garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**





1

**ENGLISH**

- A. Pressure Indicator (within knob)
- B. Test Bar

FRANÇAIS

- A. Indicateur de pression (à l'intérieur du bouton)
- B. Barre d'essai

DEUTSCH

- A. Druckanzeiger (innerhalb des Knopfs)
- B. Teststab

NEDERLANDS

- A. Drukaanwijzer (in de knop)
- B. Teststang

ITALIANO

- A. Indicatore di pressione (all'interno del pomello)
- B. Barra di test

ESPAÑOL

- A. Indicador de presión (dentro del tornillo)
- B. Barra de prueba

PORTUGUÊS

- A. Indicador de pressão (dentro dos manipulós)
- B. Barra de teste

US REP **US Representative**

Représentant américain
US-Vertretung
Vertegenwoordiger voor de VS
Rappresentante USA
Representante en los EE.UU.
Representante nos EUA

Rx Only **Prescription device only (USA)**

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receta médica (EUA)

DIST **Distributed by**

Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuito da
Distribuido por
Distribuido por

MADE IN **Made in**

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em

QTY **Quantity**

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade