

Elektronische

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

### OPERACE

- Extractiesysteem voor implantaat schroef
- Schroefaandrijvingsstalen
- Instrumenten voor meervoudig gebruik

Handleidingen zijn onderworpen aan wijzigingen; van iedere handleiding is de meest recente uitgave altijd online beschikbaar.



PB Swiss Tools AG  
Bahnhofstrasse 24  
CH-3457 Wasen/Bern  
[www.pbswisstools.com](http://www.pbswisstools.com)

 1250

## Elektronische gebruiksaanwijzingen



Lees voorafgaand aan gebruik eerst deze gebruiksaanwijzing en alle bijbehorende documentatie zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de desbetreffende operatietechniek.

### Beoogd gebruik

Bedoeld voor verwijdering van onbeschadigde en beschadigde of gebroken schroeven, in het bijzonder

- hoekstabiele schroeven
- cortexschroeven
- spongiosaschroeven
- schachtschroeven
- gecanuleerde schroeven
- vastzetschroeven
- vastzetbouten

vervaardigd van titanium, titaniumlegeringen en roestvrijstaal met de volgende standaard schroefdrijfwerken <sup>1)</sup>:

zeskant.  
schroefkop



Torx®/Stardrive®  
schroefkop



vierkant /  
Robertson  
schroefkop



kruisschroefkop



sleufschroefkop

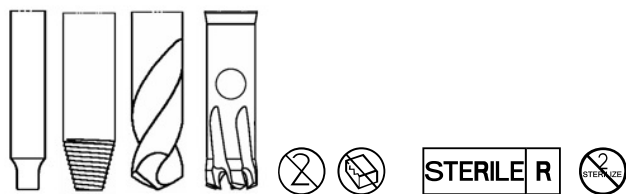


Phillips-  
schroefkop



<sup>1)</sup> De schroevendraaierinzetstukken in OPERACE corresponderen met standaard orthopedische schroevendraaierinzetstukken en zijn minimaal compatibel met schroeven die die voldoen aan de volgende specificaties: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 en ISO 9268

## STERIELE INZETSTUKKEN VOOR EENMALIG GEBRUIK



De schroevendraaier-inzetstukken, extractieschroeven, boren en frezen worden steriel geleverd in een dubbele blisterverpakking en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.



Controleer voorafgaand aan gebruik altijd de vervaldatum van het product en de intactheid van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Apparaat voor eenmalig gebruik.

De correcte instrumentmaten voor het verwijderen van schroeven dienen zorgvuldig te worden gekozen om schroefextractie te vergemakkelijken en het risico van verdere schroefschade tijdens de procedure te reduceren.

### Schroevendraaier-inzetstuk



- Gebruik inzetstukken voor sleufschroevendraaiers uitsluitend handmatig.
- Zorg ervoor dat het schroevendraaier-inzetstuk volledig in de schroefkop wordt ingebracht; is dat niet het geval, kan het inzetstuk in de kop gaan slippen.

### Extractieschroef



- Linksom draaien, tegen de wijzers van de klok in.
- Gebruik extractieschroeven uitsluitend voor het verwijderen van een schroeven met een beschadigd schroefdrijfwerk (schroefgleuf).
- Gebruik extractieschroeven uitsluitend handmatig.

### Extractie-boorbit



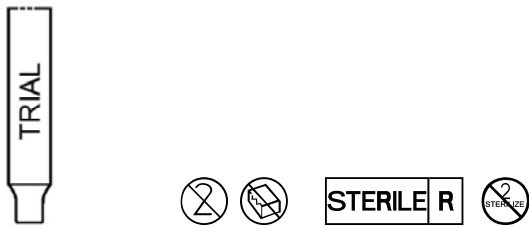
- Rechtsom draaien, met de wijzers van de klok mee.
- De boorbit opbrengen terwijl deze al draait, niet bij stilstand.
- Eerst zeer weinig druk uitoefenen, gebruik alleen het gewicht van het elektrisch gereedschap en start met lage snelheid.
- De bit koelen en spanen afzuigen tijdens de procedure. Om oververhitting te vermijden de druk op de boor van tijd tot tijd verminderen.
- Zodra de bit de bodem van de kop heeft bereikt, de druk op de schroef verhogen om zo een goede spaanvorming te verkrijgen.
- Gebruik de bit niet om in bot te boren of om gebroken schroevendraaierpunten uit te boren.

### Extractiefrees



- Linksom draaien, tegen de wijzers van de klok in.
- Tijdens het uitdraaien van de frees de druk niet verminderen, maar een constante axiale druk en draairichting handhaven.
- Bij gebruik van een elektrisch gereedschap dient dat op lage snelheid te worden gehouden.
- De frees koelen en de boorspanen afzuigen tijdens de procedure.
- een handmatige procedure met een T-handvat en een Jacobs klauwplaat wordt aanbevolen.

## SCHROEFAANDRIJVINGSSTALEN



De schroef kopboring-monsters worden steriel in een zakverpakking geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Bepaal de juiste grootte en vorm van de schroef kopboring door optische controle en tactiel uitproberen. Bepaal de juiste zeshoekige schroef kopboring aan de hand van de opgedrukte referentie op het monster.



Controleer voorafgaand aan gebruik altijd de vervaldatum van het product en de intactheid van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Apparaat voor eenmalig gebruik.

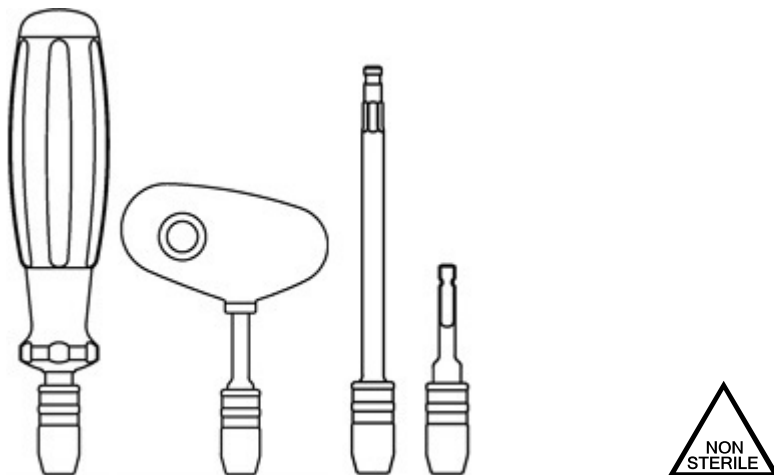
De monsters moeten boven de operatietafel uit de verpakking worden gebroken en niet in de buurt van de wond. Bij het uitbreken zouden deeltjes kunnen ontstaan.

De schroef kopboring-monsters mogen niet voor het uitdraaien van de schroeven worden gebruikt. Bij overbelasting van de monsters kunnen deze breken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De producten kunnen niet worden herverwerkt. De monsters zullen bij stoomsterilisatie vervormen.

Na gebruik van monsters moeten alle niet-gebruikte monsters en resterende verpakking worden afgevoerd.

## INSTRUMENTEN VOOR MEERVOUDIG GEBRUIK



- ⚠ De OPERACE grepen, kruisgrepen, verlengstukken en AO adapters worden in niet-steriele toestand geleverd. Voorafgaand aan chirurgisch gebruik dienen deze te worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd. Zie de gedetailleerde instructies in het document:



REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN





















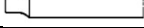
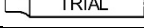

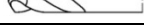

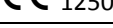


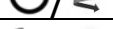
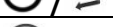


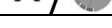
- ⚠ Stoot- en buigbelastingen vermijden omdat deze het instrument kunnen beschadigen of doen breken.

### Neveneffecten

- ⚠ Zoals bij alle ingrijpende chirurgische maatregelen kunnen er risico's, neveneffecten en ongewenste situaties optreden. Daarbij kunnen zich zal van mogelijke reacties voordoen. De belangrijkste daarvan zijn o.a.: problemen ten gevolge van anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, overgeven, neurologische aandoeningen, etc.), trombose, embolie, infectie.

Beschadiging aan de zenuw- of andere kritische structuren, waaronder bloedvaten, beschadiging aan de weke delen. Letsel aan de weke delen ten gevolge van uit de hand slappend of brekend instrument. Brandwonden, necrose ten gevolge van hoge verhitting door hoge snelheid, hoge druk, onvoldoende koeling tijdens het boren of vrezen. Abnormale littekenvorming, pijn, ongemak, allergie of overgevoelighedsreacties.

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer
	Partij-nr./Batchcode
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Niet-steriel
	Elektronische documenten lezen
	Gesteriliseerd door bestraling
	Voor eenmalig gebruik
	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Voorzichtig, lees de gebruiksaanwijzing
	zeskant. schroefkop
	Torx®/Stardrive® schroefkop
	vierkant/Robertson schroefkop
	kruisschroefkop
	sleufschroefkop
	Phillips-schroefkop
	schroefdiameter
	schroevendraaier-inzetstuk
	Schroefaandrijvingsstalen
	extractieschroef
	extractie-boorbit
	extractiefrees
	CE markering met identificatienummer van de erkende keuringsinstantie
	Druk uitoefenen
	Zeer weinig druk
	Rechtsom draaien (met de wijzers van de klok mee)
	Linksom draaien (tegen de wijzers van de klok in)
	Uitsluitend handmatig gebruiken
	Koeling
	Lage snelheid