

Elektroniczna

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Instrukcje mogą podlegać zmianom; najbardziej aktualna wersja każdej instrukcji jest zawsze dostępna online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
CH-3457 Wasen/Berno
www.pbswisstools.com



Elektroniczna instrukcja użytkownika



Prosimy dokładnie przeczytać tę instrukcję użytkownika i wszystkie związane z nią dokumenty przed rozpoczęciem użytkownika. Należy upewnić się, że użytkownik jest zaznajomiony z odpowiednią techniką chirurgiczną.

Przeznaczenie

Do usuwania nieuszkodzonych oraz uszkodzonych lub złamanych śrub, a w szczególności

- Śrub kątowych stabilizujących
- Śrub korowych
- Śrub do kości gąbczastej
- Śrub trzonowych
- Śrub kaniulowanych
- Śrub blokujących
- Wkrętów blokujących

wykonanych z tytanu, stopów tytanu i stali nierdzewnej, z następującymi standardowymi gniazdami ¹⁾:

Gniazdo
śruby
sześciokątne



Gniazdo śruby
Torx®/Stardrive®



Gniazdo śruby
czworokątne/Robertsona



Gniazdo
śruby
krzyżakowe



Gniazdo
śruby
płaskie

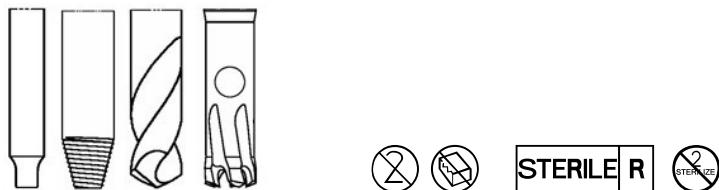


Gniazdo
śruby
krzyżakowe
typu Philips




¹⁾ Wkłady śrubokręta w OPERACE odpowiadają standardowym wkładom śrubokrętów ortopedycznych i są kompatybilne co najmniej ze śrubami zgodnymi z następującymi specyfikacjami: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 oraz ISO 9268

STERYLNE WKŁADY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU





Sterylny wkład śrubokręta jednorazowego użytku, śruby ekstrakcyjne, wiertła i rozwiertaki są dostarczane w stanie sterylnym, w podwójnym opakowaniu pęcherzykowym, i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.



 Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Urządzenie jednorazowego użytku.

Należy starannie dobrać prawidłowy rozmiar instrumentu przeznaczonego do wyjmowania śrub, aby ułatwić ekstrakcję śruby i zmniejszyć ryzyko jej dalszego uszkodzenia podczas zabiegu.



Wkład śrubokręta

  – Używać wkładów śrubokręta szczelinowego wyłącznie ręcznie.
– Upewnić się, czy wkład śrubokręta został do końca wsunięty w gniazdo śruby, w przeciwnym razie wkład może obracać się w gnieździe.



Śruba ekstrakcyjna

  – Obracać w lewo, przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.
– Używać śrub ekstrakcyjnych wyłącznie do wyciągania śrub z uszkodzonym gniazdem.
– Używać śrub ekstrakcyjnych wyłącznie ręcznie.

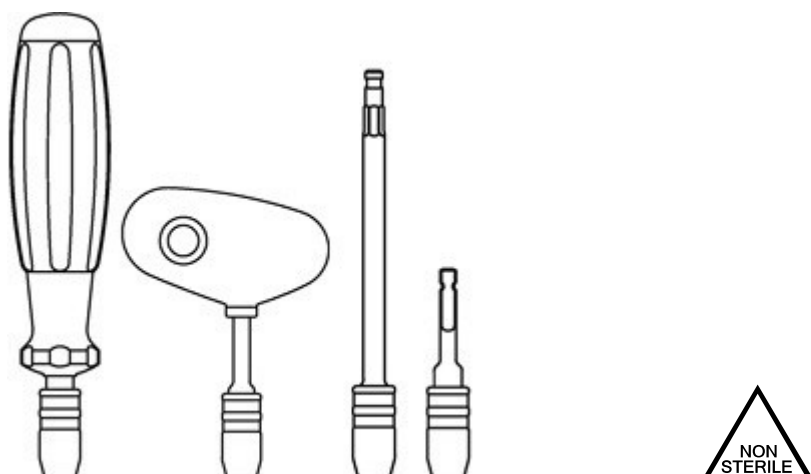
Wiertło ekstrakcyjne

  – Obracać w prawo, w kierunku ruchu wskazówek zegara.
– Przykładać wiertło w momencie, kiedy już wiruje, a nie kiedy jest nieruchome.
– Na początku przykładać z minimalnym dociskiem, wykorzystując tylko ciężar narzędzia z napędem mechanicznym, i rozpocząć z małą prędkością.
– Podczas zabiegu należy chłodzić wiertło i zasysać wióry. Aby uniknąć przegrzania, od czasu do czasu zmniejszać nacisk na wiertło.
– Kiedy wiertło dotrze do podstawy gniazda, zwiększyć nacisk na śrubę, żeby uzyskać dobre tworzenie wióra.
– Nie używać wiertła do wiercenia w kości lub wydostania złamanych końcówek śrubokręta.

Rozwiertak ekstrakcyjny

  – Obracać w lewo, przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.
– Podczas wykręcania rozwiertaka nie zmniejszać nacisku, lecz utrzymywać stały nacisk osiowy i kierunek obrotów.
– W przypadku korzystania z narzędzia z napędem mechanicznym, utrzymywać narzędzie na bardzo małej prędkości.
– Podczas zabiegu należy chłodzić rozwiertak i zasysać wióry.
– Preferowana jest metoda ręczna z zastosowaniem uchwytu typu T i uchwytu Jacobsa.

INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU



- ⚠ Uchwyty OPERACE, uchwyty poprzeczne, przedłużenia i adaptory AO są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem chirurgicznym muszą zostać wyczyszczone i poddane sterylizacji parowej. Szczegółowe instrukcje znajdują się w dokumencie:



INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI INSTRUMENTÓW
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

























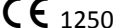







- ⚠ Należy unikać uderzeń i obciążeń zginających, które mogą prowadzić do uszkodzenia lub złamania instrumentu.

Skutki uboczne

- ⚠ Jak w przypadku wszystkich większych zabiegów chirurgicznych, mogą pojawić się skutki uboczne, ryzyko i zdarzenia niepożądane. Możliwe jest wystąpienie wielu różnych reakcji, wśród których najczęściej występujące to: problemy związane ze znieczuleniem i ułożeniem pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatorowość, infekcje.

Uszkodzenie nerwu lub innych struktur krytycznych, w tym naczyń krwionośnych, lub uszkodzenie tkanek miękkich. Urazy tkanki miękkiej spowodowane obsunięciem się lub złamaniem instrumentu. Oparzenia, martwica w wyniku przegrzania spowodowanego dużą prędkością narzędzia, dużym naciskiem lub niewystarczającym chłodzeniem podczas wiercenia lub rozwiercania. Nieprawidłowe tworzenie się blizn, ból, dyskomfort, alergie lub reakcje nadwrażliwości.

INTERPRETACJA SYMBOLI

| | |
|---|--|
|  | Numer katalogowy |
|  | Nr partii/Kod partii |
|  | Numer seryjny |
|  | Producent |
|  | Data produkcji |
|  | Data ważności |
|  | Niesterylne |
|  | Przeczytaj dokumenty elektroniczne |
|  | Sterylizowane radiacyjnie |
|  | Do jednorazowego użytku |
|  | Nie sterylizować ponownie |
|  | Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone. |
|  | Ostrzeżenie: sprawdzić w instrukcji użytkowania |
|  | Gniazdo śruby sześciokątne |
|  | Gniazdo śruby Torx®/Stardrive® |
|  | Gniazdo śruby czworokątne/Robertsona |
|  | Gniazdo śruby krzyżakowe |
|  | Gniazdo śruby płaskie |
|  | Gniazdo śruby krzyżakowe typu Philips |
|  | Średnica śruby |
|  | Wkład śrubokręta |
|  | Śruba ekstrakcyjna |
|  | Wiertło ekstrakcyjne |
|  | Rozwiertak ekstrakcyjny |
|  | Znak CE z numerem uznanej jednostki notyfikowanej |
|  | Przykładać z dociskiem |
|  | Przykładać z minimalnym dociskiem |
|  | Obracać w prawo |
|  | Obracać w lewo |
|  | Wyłącznie do użytku ręcznego |
|  | Chłodzenie |
|  | Mała prędkość |