

Elektroniczna

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPERACE

- System ekstrakcji implantów (śrub)
- Próby gniazda śruby
- Przyrządy do wielokrotnego użytku

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

 1250

Elektroniczna instrukcja użytkowania



Prosimy dokładnie przeczytać tę instrukcję użytkowania i wszystkie związane z nią dokumenty przed rozpoczęciem użytkowania. 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

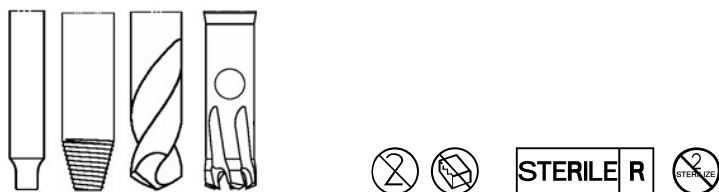


Gniazdo
śruby
krzyżakowe
typu Philips




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



Sterylnie wkłady 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



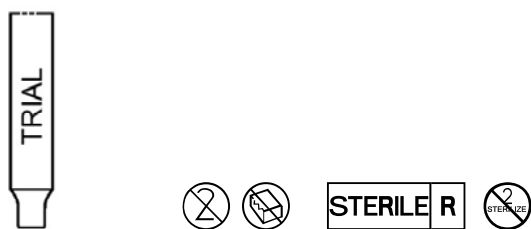
- Obracać w prawo, w kierunku ruchu wskazówek zegara.
- Przykładać wiertło w momencie, kiedy już wiruje, a nie kiedy jest nieruchome.
- Na początku przykładać z minimalnym dociskiem, wykorzystując tylko ciężar narzędzia z napędem mechanicznym, i rozpocząć z małą prędkością.
- Podczas zabiegu należy chłodzić 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.

PRÓBY GNIAZDA ŚRUBY



Sondy z napędem śrubowym są dostarczane zapakowane sterylnie w torbie i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Prawidłową wielkość i kształt napędu śrubowego należy określić na podstawie kontroli wzrokowej i dotykowej. Odpowiedni wkład wkrętaka określić na podstawie informacji nadrukowanej na sondzie.



Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i skontrolować, czy sterylne.

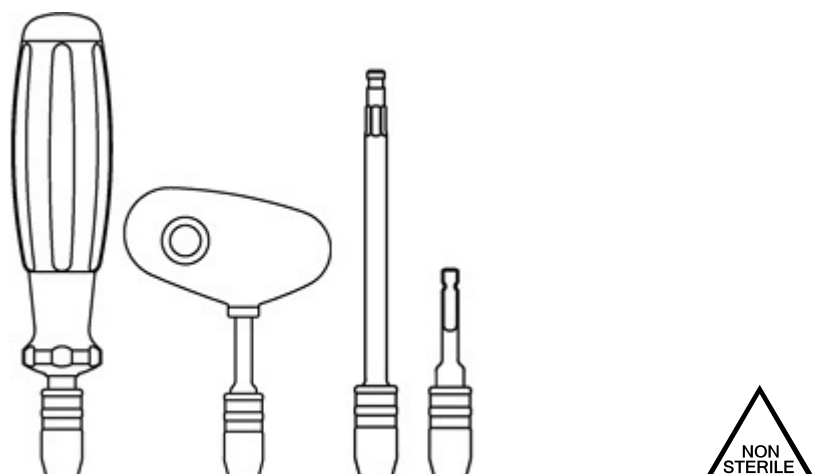
Sondy należy wyłamywać z zestawu nad stołem operacyjnym, a nie w obszarze rany. Przy wyłamywaniu mogą powstać odłamki.

Sondy z napędem śrubowym nie służą do wykręcania śrub. Przy przeciążeniu sondy mogą pęknąć.

Tylko do jednorazowego użytku. Produkty nie nadają się do ponownego przygotowania. Sterylizacja parą powoduje zniekształcenie sond.

Po użyciu sond konieczne jest zutylizowanie wszystkich niewykorzystanych sond i pozostałych zestawów.

PRZYRZĄDY DO 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

























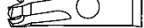
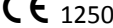







- ⚠ Należy unikać uderzeń i obciążeń zginających, które mogą prowadzić do uszkodzenia lub złamania instrumentu.

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
	Próby gniazda śruby
	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