

Электронные

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

OPERACE

- Система для удаления винтов
- Тестовые образцы для винтовых приводов
- Инструменты для многократного применения

Руководства подлежат изменению; текущая версия каждого руководства всегда доступна в Интернете.



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



Электронная инструкция по применению



Перед использованием необходимо внимательно прочесть данные инструкции по применению и всю соответствующую документацию. Убедитесь, что вы знакомы с соответствующими хирургическими техниками.

Предусмотренное применение

Для удаления неповрежденных, поврежденных или сломанных винтов, в частности

- Винтов для пластин с угловой стабильностью
- Кортикальных винтов
- Винтов для губчатой кости
- Стержневых винтов
- Канюлированных винтов
- Фиксирующих винтов
- Зажимных болтов,

изготовленных из титана, титановых сплавов и нержавеющей стали со следующими углублениями ¹⁾:

Углубление под гексагональный шлиц



Углубление под звездчатый шлиц (Torx®/Stardrive®)



Углубление под квадратный шлиц (Robertson)



Углубление под крестообразный винт



Углубление под винт со щелевой головкой

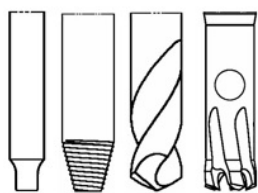


Углубление под шлиц Phillips




¹⁾ Рабочие части для отвертки серии OPERACE аналогичны стандартным рабочим частям ортопедической отвертки и подходят, по крайней мере, для винтов, которые отвечают требованиям следующих стандартов: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 и ISO 9268

ОДНОРАЗОВЫЕ РАБОЧИЕ ЧАСТИ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВИНТОВ В СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКЕ





Одноразовые рабочие части отвертки, экстракционные винты, дрельборы и каналорасширители поставляются стерильными в двойной блистерной упаковке и предназначены только для одноразового использования.



 Перед использованием следует проверить срок годности и целостность стерильной упаковки. Если упаковка повреждена, запрещается использовать инструмент. Одноразовый инструмент.

Чтобы упростить процесс извлечения винта и уменьшить риск его дальнейшего повреждения во время процедуры, необходимо тщательно выбирать размер инструмента для удаления винтов.



Одноразовая рабочая часть отвертки

  – Используйте рабочие части отвертки только вручную.
– Убедитесь, что рабочая часть отвертки вставлена в углубление под винт полностью; в противном случае данная рабочая часть может проворачиваться в углублении.



Экстракционный винт

  – Поверните винт влево против часовой стрелки.
– Экстракционные винты следует использовать только для удаления винтов с поврежденными углублениями.
– Экстракционные винты необходимо использовать только вручную.

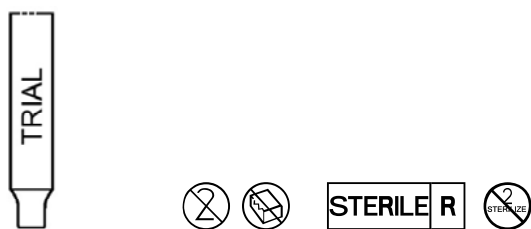
Экстракционное сверло

  – Поверните сверло вправо по часовой стрелке.
– Экстракционное сверло необходимо применять только тогда, когда он уже вращается, а не тогда, когда он еще неподвижен.
– В начале прилагайте небольшое усилие, используя только вес инструмента с силовым приводом и начните работу с медленной скорости.
– Во время процедуры необходимо охлаждать сверло и отсасывать стружку сверла аспиратором. Чтобы избежать перегрева время от времени необходимо ослаблять нажим сверла.
– Когда сверло достигнет основания углубления необходимо увеличить давление на винт, чтобы добиться надлежащего образования стружки.
– Не используйте сверло для сверления кости или высверливания отломанных наконечников отвертки.

Экстракционная фреза

  – Поверните винт влево против часовой стрелки.
– При отвинчивании фрезы давление ослаблять нельзя, а необходимо поддерживать постоянное осевое давление и направление вращения.
– При использовании инструмента с силовым приводом следует работать на очень низкой скорости.
– Во время процедуры необходимо охлаждать фрезу и отсасывать стружку сверла аспиратором.
– Ручной процедуре с применением Т-образной рукоятки и патрона Jacobs отдается предпочтение.

ТЕСТОВЫЕ ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ВИНТОВЫХ ПРИВОДОВ



Пробы шлицев поставляются в стерильном виде в пакете и предусмотрены исключительно для одноразового применения.

Надлежащий размер и форму шлица определить при помощи оптического и тактильного контроля. Надлежащую насадку для отвертки определить при помощи печатной метки на пробе.



Перед использованием следует проверить срок годности и целостность стерильной упаковки. Если упаковка повреждена, запрещается использовать инструмент. Одноразовый инструмент.

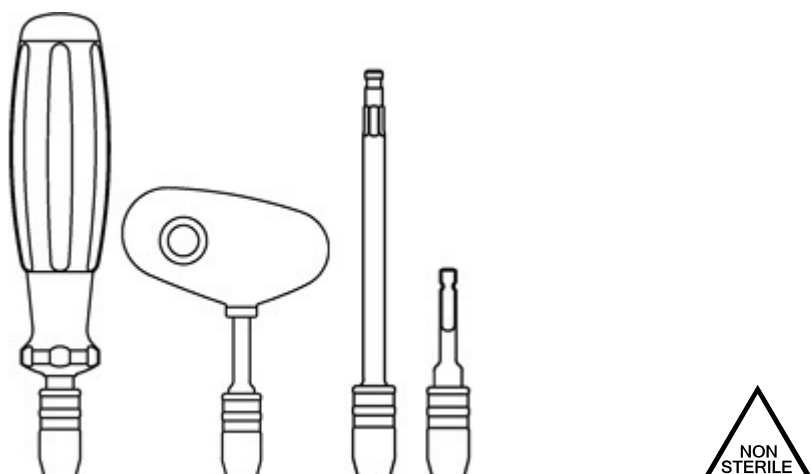
Выламывание проб из пучка должно производиться над операционным столом, но вне области раны. При выламывании могут образоваться частицы.

Пробы шлицев запрещается применять для выкручивания винтов. При перегрузке проб они могут разломаться.

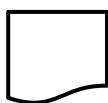
Только для одноразового применения. Изделия не поддаются повторной обработке. Пробы будут деформироваться при стерилизации паром.

После применения проб необходимо утилизировать неиспользованные пробы и оставшийся пучок.

ИНСТРУМЕНТ МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



- ⚠️ Рукоятки, Т-образные рукоятки, удлинители и наконечники АО серии OPERACE поставляются нестерильными. Перед хирургическим использованием их необходимо очистить и подвергнуть стерилизации паром. Подробная информация указана в документе



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТА МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ


































- ⚠️ Следует избегать постукивания и изгибающих нагрузок, поскольку это может привести к повреждению или поломке инструмента.

Побочные действия

- ⚠️ Как и при большинстве хирургических процедур существуют риски возникновения побочных действий и нежелательных явлений. Существует вероятность возникновения многих реакций. Наиболее частые из них: Проблемы, возникающие из-за анестезии и положения пациента (например, тошнота, рвота, неврологический дефицит и др.), тромбоз, эмболия, инфекция.

Повреждение нервных окончаний и других ответственных структур, включая кровеносные сосуды, повреждение мягких тканей. Повреждение мягкой ткани происходит вследствие соскальзывания или поломки инструмента. Ожоги и омертвление тканей возникают в результате сильного нагрева вследствие высокой скорости, высокого давления и недостаточного охлаждения во время сверления или стачивания. Неправильное формирование рубцов, боль, дискомфорт, аллергические реакции или реакции повышенной чувствительности.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	№ партии/код партии
	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Нестерильные
 eIFU	Прочтите электронные документы
	Стерилизация облучением
	Одноразовые
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Углубление под гексагональный шлиц
	Углубление под звездчатый (Torx®/Stardrive®) шлиц
	Углубление под квадратный (Robertson) шлиц
	Углубление под крестообразный винт
	Углубление под винт со щелевой головкой
	Углубление под шлиц Phillips
	Диаметр винта
	Рабочий инструмент отвертки
	Тестовые образцы для винтовых приводов
	Экстракционный винт
	Экстракционное сверло
	Экстракционная фреза
	Маркировка CE с идентификационным номером официального инспекционного органа
	Прикладываемое усилие
	Незначительное усилие
	Поверните по часовой стрелке
	Поверните против часовой стрелки
	Только вручную
	Охлаждение
	Медленная скорость