PB SWISS TOOLS

ISTRUZIONI ELETTRONICHE PER L'USO

OPERACE

- Sistema di impianto ed estrazione viti
- Prova dell'incasso della vite
- Strumenti riutilizzabili

I manuali sono soggetti a modifiche; la versione più attuale di ogni manuale è sempre disponibile online.

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

CE 1250

© PB Swiss Tools

Istruzioni elettroniche per l'uso

⚠ Prima dell'uso per favore leggete attentamente queste Istruzioni per l'uso e tutti i relativi documenti. Assicuratevi di avere pratica delle tecniche chirurgiche pertinenti.

Uso previsto

Per la rimozione di viti non danneggiate e di viti danneggiate oppure rotte, in particolare

- Viti a stabilità angolare
- Viti da corticale
- Viti da spongiosa
- Viti diafisarie
- Viti cannulate
- Viti di bloccaggio
- Bulloni di bloccaggio

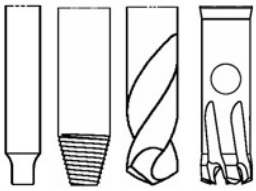
in titanio, leghe di titanio ed acciaio inossidabile mediante i seguenti giravite standard [1)]:

Ingresso esagonale	Incasso Torx®/Stardrive®	Incasso di vite Square/Robertson	Incasso a stella	Nicchia di vite fissa	Incasso Phillips

[1)] Gli inserti giravite in OPERACE corrispondono agli inserti giravite ortopedici standard e sono quanto meno compatibili con viti che soddisfano le seguenti specifiche: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 e ISO 9268

© PB Swiss Tools

INSERTI STERILI MONOUSO



Gli inserti giravite, le viti d'estrazione, le punte elicoidali e le frese monouso sono forniti sterili in doppia confezione blister e sono esclusivamente monouso.

⚠ Prima dell'uso, controllate la data di scadenza del prodotto e verificate l'integrità della confezione sterile. Se la confezione è danneggiata, non usatela. Dispositivo monouso.

Le dimensioni corrette degli strumenti per rimuovere le viti devono essere scelte con cura, per facilitare l'estrazione della vite e per ridurre il rischio di ulteriori danni alla vite durante la procedura.

Inserto giravite

⚠

- Usate i giraviti ad intaglio solo manualmente.
- Assicuratevi che l'inserto del giravite sia inserito completamente nell'incasso della vite; altrimenti l'inserto potrebbe ruotare nell'incasso.

Vite d'estrazione

⚠

- Ruotate verso sinistra, in senso antiorario.
- Usate le viti d'estrazione solo per rimuovere viti con un incasso di vite danneggiato.
- Utilizzate le viti d'estrazione solo manualmente.

Punta elicoidale d'estrazione

⚠

- Ruotate verso destra, in senso orario.
- Applicate la punta elicoidale da trapano mentre sta già ruotando, non mentre è ferma.
- Applicate inizialmente una pressione minima, utilizzando solo il peso dell'utensile a motore e cominciate ad una velocità bassa.
- Durante la procedura, raffreddate la punta ed aspirate i trucioli prodotti dalla punta. Per evitare il surriscaldamento, rilasciate di tanto in tanto la pressione sulla punta.
- Quando la punta ha raggiunto la base dell'incasso, aumentate la pressione sulla vite, per ottenere una buona formazione di trucioli.
- Non usate la punta per trapanare nell'osso oppure per estrarre mediante il trapano delle punte di giravite rotte.

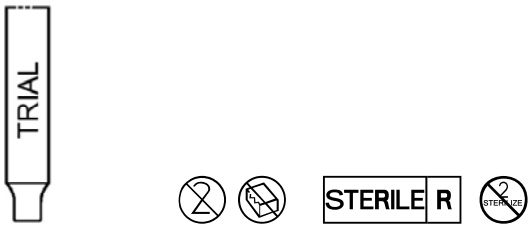
Fresa d'estrazione

⚠

- Ruotate verso sinistra, in senso antiorario.
- Quando svitate la fresa non rilasciate la pressione, mantenete invece costanti la pressione assiale ed il senso di rotazione.
- Se si usa un utensile azionato da motore, occorre mantenerlo ad una velocità bassissima.
- Durante la procedura, raffreddate la fresa ed aspirate i trucioli dalla punta.
- Una procedura manuale con una maniglia trasversale ed un mandrino Jacob risulta preferibile.

© PB Swiss Tools

PROVA DELL'INCASSO DELLA VITE



Le prove dell'incasso della vite vengono fornite confezionate in busta e sono previste solo ed esclusivamente per l'impiego monouso.

La grandezza e la forma corretta dell'incasso devono essere determinate tramite un controllo visivo e una prova tattile. Individuare l'inserto giravite corretto sulla base del riferimento stampato sul campione.

⚠ Prima dell'uso, controllate la data di scadenza del prodotto e verificate l'integrità della confezione sterile. Se la confezione è danneggiata, non usatela. Dispositivo monouso.

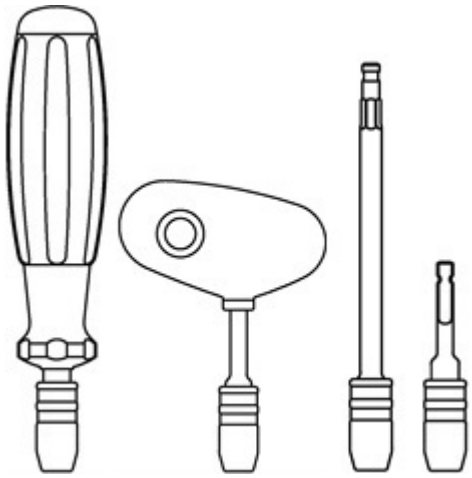
Le prove degli incassi devono essere estratte dal mazzo sopra il tavolo operatorio e non nell'area della ferita. Al momento dell'estrazione possono formarsi delle particelle.

Non utilizzare le prove dell'incasso della vite per estrarre le viti. In caso di sovraccarico, si possono rompere.

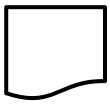
Soltanto per impiego monouso. I prodotti non possono essere ricondizionati. Con la sterilizzazione a vapore i campioni si deformano.

Dopo l'utilizzo dei campioni, gettare anche quelli non utilizzati e i mazzi restanti.

STRUMENTI RIUTILIZZABILI



⚠ Le impugnature, le impugnature trasversali, i prolungamenti e gli adattatori AO OPERACE sono forniti in condizione non sterile. Prima dell'uso chirurgico essi vanno puliti e sterilizzati a vapore. Vedere le istruzioni dettagliate nel documento:



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI

⚠ Colpi e carichi a flessione si dovrebbero evitare, in quanto essi possono dare luogo a danni allo strumento oppure a rotture.

Effetti collaterali

⚠ Come in tutte le procedure chirurgiche importanti, è possibile che si verifichino effetti collaterali ed eventi avversi. Mentre può darsi che si verifichino molte reazione possibili, alcune delle più comuni comprendono: problemi derivanti da anestesia e posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, menomazioni neurologiche ecc.), trombosi, embolia, infezione.

Nervi o lesioni di altre strutture critiche compresi vasi sanguigni, danni a tessuti molli. Lesioni a tessuti molli per effetto di scivolamento o rottura di uno strumento. Ustioni, necrosi, dovute ad elevato riscaldamento, alta velocità, forte pressione, raffreddamento insufficiente, in concomitanza con operazioni di foratura oppure fresatura. Formazione di cicatrici anormali, dolore, disagio, allergia o reazioni di ipersensibilità.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero del catalogo
LOT	N° lotto/Codice lotto
SN	Numero seriale
	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
NON STERILE	Non sterilizzato
eIFU	Leggere i documenti elettronici
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazione
	Monouso
STERILIZE	Non risterilizzare
	Non utilizzare in caso di imballaggio sterile non integro.
	Attenzione, consultare le Istruzioni per l'uso
	Ingresso esagonale
	Incasso Torx®/Stardrive®
	Incasso di vite Square/Robertson
	Incasso a stella
	Nicchia di vite fissa
	Incasso Phillips
	Diametro della vite
	Inserto giravite
TRIAL	Prova dell'incasso della vite
	Vite d'estrazione
	Punta elicoidale d'estrazione
	Fresa d'estrazione
CE 1250	Marchio CE con numero identificativo dell'ente ispettivo riconosciuto
KG	Applicare pressione
KG	Pochissima pressione
/	Ruotare in senso orario
/	Ruotare in senso antiorario
	Utilizzare soltanto manualmente
	Raffreddare
/	Velocità bassa