

Електронни

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПЕРАЦИЯ

- Система за изваждане на винтове за импланти
- Проба за вдлъбнатина на винт
- Инструменти за многократна употреба

Инструкциите за употреба могат да бъдат променяни без предизвестие. Най-новата версия на инструкциите за употреба е винаги достъпна онлайн.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswissstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Инструкции за употреба

Преди употреба прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба и всички свързани документи. Уверете се, че сте запознати с подходящата хирургична техника за OPERACE. Настоящите инструкции за употреба не са достатъчни за използването на системата. Препоръчва се обучение за употребата на тази система от опитен хирург.

Уведомление за потребителя и/или пациента: Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата за изваждане на винтове OPERACE е предназначена за отстраняване на винтове, изработени от титан, титанови сплави и неръждаема стомана, по-конкретно:

- Винтове за усилен ъглови сглобки
- Кортекс винтове
- Винтове за спонгиозна кост
- Валови винтове
- Канюлирани винтове
- Заклучващи винтове
- Винтове с капачки.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за изваждане на винтове OPERACE се използва за отстраняване на метални импланти, поставени с остеосинтетична цел, при всички пациенти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ За системата за изваждане на винтове OPERACE не са посочени противопоказания, стига да се спазва предназначението ѝ.

ГРУПИ ПОТРЕБИТЕЛИ И СРЕДА НА УПОТРЕБА

Винтовете се изваждат инвазивно от опитни хирурзи и медицински специалисти в стерилна операционна среда или в подходящо оборудвана амбулаторна среда.

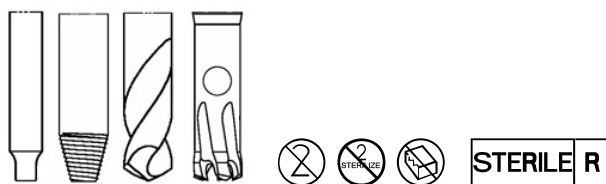
СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ / ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Както при всички големи хирургични процедури, може да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че са възможни различни реакции, най-често срещаните са: проблеми, свързани с анестезията и позиционирането на пациента (например гадене, повръщане, неврологични увреждания и др.), тромбоза, емболия, инфекция.

Увреждане на нерви и други критични структури като кръвоносни съдове и меки тъкани в резултат на изплъзване или счупване на инструмента. Изгаряния, некроза в резултат на силно загряване, причинено от високи скорости, високо налягане и/или недостатъчно охлаждане по време на пробиване или фрезозване. Анормално образуване на белези, болка, дискомфорт, алергични или хиперчувствителни реакции. Повишен риск от повторно счупване след операцията в резултат на отслабена костна структура.

Критично удължаване или прекратяване на операцията поради неадекватна подготовка, липса на всички инструменти и неподвиждане на възможни алтернативи. Важни инструменти включват различни клещи, оборудване за иригация и карбидни пробивни свредла.

СТЕРИЛНИ ПРИСТАВКИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА



 Предпазни мерки

Винтовите приставки, винтовете за изваждане, свредлата за изваждане и разширителите за изваждане се доставят стерилни в двойна блистерна опаковка и са предназначени за еднократна употреба.

Отворените и неизползвани компоненти не трябва да се стерилизират повторно.

Правилните размери на инструментите за изваждане на винтове трябва да бъдат внимателно подбрани, за да се улесни изваждането на винтовете и да се намали рискът от по-нататъшно увреждане на винтовете по време на процедурата.

- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и целостта на стерилната опаковка. Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката е повредена, разкъсана или неволно отворена.
- Винтовите приставки могат да се използват за отстраняване на няколко винта с една операция. Винтовете за изваждане, разширителите за изваждане и свредлата се износват по време на употреба. С тях могат да се отстранят от един до няколко винта с една операция. Ако режещата способност намалее, трябва да се използва нова приставка.

Винтови приставки OPERACE



Винтовите приставки OPERACE се използват за отстраняване на винтове за импланти при всички пациенти.



Предпазни мерки

Уверете се, че винтовата приставка е напълно вкарана в вдлъбнатината на винта, в противен случай приставката може да се завърти във вдлъбнатината.

Използвайте винтовите приставки с прорези само ръчно.

Не използвайте електрически инструменти за разхлабване на винтовете.

В случай на счупване на инструмента, не продължавайте да използвате винтовите приставки, а вместо това използвайте винтове за изваждане или свредла за изваждане.

Винтовите приставки OPERACE са съвместими със следните стандартни вдлъбнатини на винтове¹:

Винтове с шестоъгълно гнездо във вдлъбнатината Hex	HEX
---	--

Размер на	1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5
вдлъбнатината	mm, 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm
на винта	

Винт с хексалобуларно задвижваща се вдлъбнатина	
--	--

Torx® / StarDrive™



Размер на	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
вдлъбнатината	
на винта	

Винт с квадратна вдлъбнатина / вдлъбнатина Робъртсън	SQR
---	--

Размер на	0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3
вдлъбнатината	mm
на винта	

Винт с кръстовидна вдлъбнатина	CR
---------------------------------------	---

Размер на	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
вдлъбнатината	
на винта	

Винт с вдлъбнатина с прав жлеб	SL
---------------------------------------	---

Размер на	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
вдлъбнатината	
на винта	

Винт с вдлъбнатина Филипс	PH
----------------------------------	---

Размер на	PH1
вдлъбнатината	
на винта	

¹ Винтовите приставки в OPERACE съответстват на стандартните медицински винтови приставки и са съвместими с винтове съгласно спецификациите ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 и ISO 9268.

Винтове за изваждане OPERACE



Винтовете за изваждане OPERACE се използват за отстраняване на винтове за импланти с повреден шестоъгълен, хексалобуларно задвижваща се или квадратна вдлъбнатина.



Предпазни мерки

Завъртете обратно на часовниковата стрелка.

Използвайте винтовете за изваждане само ръчно.

- Използвайте винтовете за изваждане само за отстраняване на винтове с повредена вдлъбнатина.
- Отделяне на винта за импланти от винта за изваждане чрез въртене по посока на часовниковата стрелка.

Размер на вдлъбнатината на винта

Ø mm				OPERACE REF	
1.5-3.2	Шестограмен 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Винт за изваждане 1.6
2.0-4.3	Шестограмен 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Винт за изваждане 2.0
2.3-6.0	Шестограмен 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Винт за изваждане 2.6
3.5-8.0	Шестограмен 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Винт за изваждане 3.5

Свредла за изваждане OPERACE



Свредлата за изваждане OPERACE се използват за отстраняване на повредени или заседнали винтове.

Y Предпазни мерки

Прилагайте свредлото, докато вече се върти, а не когато е неподвижно.

В началото прилагайте много лек натиск, приблизително равен на теглото на електроинструмента, и започнете с ниска скорост.

Охладете свредлото чрез изплакване и приложете всмукване за отстраняване на отпадъците, които може да се образуват по време на изваждането на импланта.

Ако във винта има счупен връх на отвертка, първо се опитайте да отстраните счупената част с остра кука и/или клещи. Ако този опит се окаже неуспешен, използвайте карбидно свредло.

- Завъртете по часовниковата стрелка.
- Не използвайте свредлото за пробиване в кост или за изваждане на счупени

върхове на отвертки.

Диаметър на винта в mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Свредло за изваждане 1.5
1.6–2.0	80123	Свредло за извличане 2.0
2.1–2.5	80024	Свредло за извличане 2.5
2.6–3.2	80025	Свредло за изваждане 3.2
3.3–4.0	80019	Свредло за изваждане 4.0
4.1–5.0	80026	Свредло за извличане 5.0
5.1–6.5	80027	Свредло за извличане 6.5
6.6–7.5	80021	Свредло за изваждане 7.5

Разширители за изваждане **OPERACE**



Разширители за изваждане OPERACE се използват за отстраняване на счупени винтове или винтове с пробита глава.



Предпазни мерки

Завъртете обратно на часовниковата стрелка.

Ако се използва електроинструмент, той трябва да се поддържа на много ниска скорост. В противен случай ще се генерира прекалено много топлина от триенето и разширителят няма да захване вала на винта.

Охладете разширителя чрез изплакване и приложете всмукване за отстраняване на отпадъците, които може да се образуват по време на изваждането на импланта.

- Препоръчително е да се използва ръчна процедура с малък универсален патронник с Т-образна ръкохватка.
- При развиване на винта не отпускате налягането, а поддържайте постоянен аксиален натиск и посока на въртене.
- Отделяне на винта за импланти от разширителя за изваждане чрез въртене по посока на часовниковата стрелка.

Диаметър на винта в mm

Ø	OPERACE REF	
1.4 – 2.0	80009	Разширител за изваждане 2.0
2.1 – 2.5	80028	Разширител за изваждане 2.5
2.6 – 3.2	80029	Разширител за изваждане 3.2
3.3 – 4.0	80030	Разширител за изваждане 4.0
4.1 – 4.5	80033	Разширител за изваждане 4.5
4.6 – 5.8	80035	Разширител за изваждане 5.8
5.9 – 7.5	80015	Разширител за изваждане 7.5

ПРОБИ ЗА ВДЛЪБНАТИНИ НА ВИНТОВЕ



Проба за вдлъбнатината на винт

Пробите за вдлъбнатината на винт се използват за определяне на размера на неповредените вдлъбнатини на винтове.

Винтове с шестоъгълно гнездо във вдлъбнатината Hex



Размер на 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,
вдлъбнатината 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,
на винта 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Винт с хексалобуларно задвижваща се вдлъбнатина

Torx® /StarDrive™



Размер на T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
вдлъбнатината T25, T30
на винта



Предпазни мерки

Не изваждайте пробите за вдлъбнатината на винт от опаковката над пациента. При изваждането може да се образуват частици.

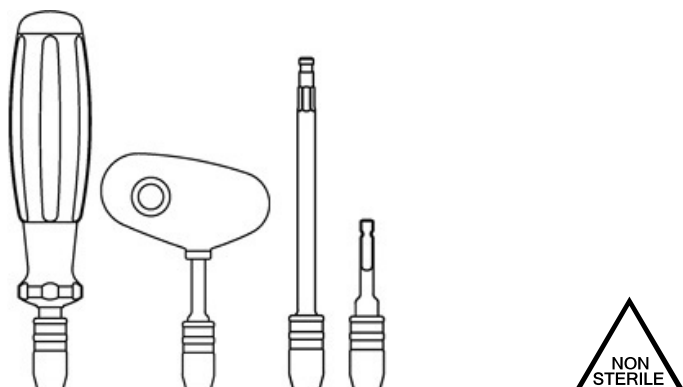
Не използвайте пробите за отстраняване на винтовете. Претоварването може да доведе до счупване на пробите.

Изхвърлете всички проби и останалата част от комплекта след употреба.

- Пробите за вдлъбнатината на винт се доставят стерилни в опаковки от плик и са предназначени за еднократна употреба.
- Пробите за вдлъбнатината на винт се използват за определяне на размера на неповредените вдлъбнатини на винтове при травматологична хирургия и винаги се използват заедно със стерилни винтови приставки.
- Определете правилния размер и форма на гнездото на винта чрез визуален оглед и тактилна проверка. Определете правилната винтова приставка, като използвате отпечатаната референция върху пробата.
- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и целостта на стерилната опаковка. Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката е повредена, разкъсана или неволно отворена.

- Само за еднократна употреба. Продуктите не могат да бъдат преработени. Пробите се деформират при стерилизация с пара.

ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА



Дръжките, кръстовидните дръжки, удължителите и АО адаптерите OPERACE се доставят в нестерилни. Преди употреба в хирургични процедури те трябва да бъдат преработени и стерилизирани с пара. Вижте също подробните инструкции в документа: REF 80290 „Инструкции за почистване и стерилизация на инструменти за многократна употреба“. Достъпни като PDF файлове на <https://ifu.pbswissstools.com/bg/operace/documents>

Инструкциите съдържат информация за преработката (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продуктите OPERACE, проверката и грижата за инструментите, отличителните белези на износване/разкъсване и загуба на използваемост.

Дръжките OPERACE са аксесоари за винтови приставки и винтове за изваждане OPERACE. Те са проектирани да се съчетават с удължители OPERACE, ако е необходимо. Удължителите OPERACE се свързват, за да удължат дръжките OPERACE до приставките OPERACE. АО адаптерите OPERACE се използват за свързване на приставките OPERACE с АО връзка.

Трябва да се избягват удари и натоварвания на инструментите, тъй като това може да ги повреди или унищожи.



Предпазни мерки

Цветовият код на дръжките и удължителите трябва да съответства на цветовия код и класа на размера (MINI, SMALL или LARGE) на приставките.

Преди всяка процедура преработката трябва да се извърши както е описано в документа REF 80290: „Инструкции за почистване и стерилизация за инструменти за повторна употреба“.

МАТЕРИАЛИ НА СИСТЕМАТА OPERACE

- Закалена пружинна стомана
- Закалена неръждаема стомана
- Бързорежеща стомана
- Неръждаема стомана
- Пластмаси PP, TPV, ABS

ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА

Номерът под символа показва кое опасно вещество се съдържа в медицинското изделие.



1

- 1 Този продукт съдържа кобалт, вещество, присъстващо като CMR 1B в концентрация по маса, по-голяма от 0,1%. Настоящата оценка на биосъвместимостта и научните доказателства показват, че това медицинско изделие не представлява повишен риск от рак, генетични мутации или неблагоприятни ефекти върху репродуктивната функция.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете приставките OPERACE в съответствие с националните разпоредби и местните изисквания.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер
	Код на партидата/серията
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Уникален идентификационен номер на изделието
	Медицинско изделие
	Нестерилен
	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба
	Стерилизирано чрез облъчване
	Двойна стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система
	Предпазни мерки
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена
	Съдържа опасни вещества
	Дистрибутор
	Винт с шестоъгълно гнездо във вдлъбнатината
	Винт с хексалобуларно задвижваща се вдлъбнатина Torx®/Stardrive™
	Винт с квадратна вдлъбнатина / вдлъбнатина Робъртсън
	Винт с кръстовидна вдлъбнатина
	Винт с вдлъбнатина с прав жлеб
	Винт с вдлъбнатина Филипс
	Диаметър на винта
	Винтова приставка
	Проба за вдлъбнатината на винт
	Винт за изваждане
	Свредло за изваждане
	Разширител за изваждане
	Европейско съответствие с идентификационен номер на нотифицирания орган
	Съответствие на Обединеното кралство
	Европейски представител
	Прилагане на налягане
	Много слабо налягане
	Да се завърти по часовниковата стрелка
	Да се завърти обратно на часовниковата стрелка
	Да се използва само ръчно
	Охлаждане
	Бавна скорост

Система за изваждане на винтове за импланти OPERACE

	CND	GMDN	REF
Винтовите приставки	P0913	58776	80036, 80037, 80039, 80041, 80044, 80046, 80048, 80050, 80051, 80052, 80053, 80054, 80055, 80056, 80057, 80058, 80059, 80060, 80061, 80062, 80063, 80064, 80065, 80066, 80069, 80070, 80071, 80073, 80075, 80077, 80078, 80079, 80081, 80083, 80086, 80168, 80178, 80194, 80195, 80196, 80197, 80198
Винтове за изваждане	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Свредла за изваждане	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Разширители за изваждане	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Проба за вдлъбнатината на винт	V0912	64122	80295,80296
Дръжките, кръстовидните дръжки	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
удължителите и АО адаптерите	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011