

Elektronický

# NÁVOD K POUŽITÍ

## OPERACE

- Systém pro extrakci implantátových šroubů
- Zkušební šroubovací jamka
- Nástroje pro vícenásobné použití

Návod k použití může být změněn bez předchozího upozornění. Nejnovější verze návodu k použití je vždy k dispozici online.



PB Swiss Tools AG  
Bahnhofstrasse 24  
3457 Wasen/Bern  
Switzerland

[www.pbswisstools.com](http://www.pbswisstools.com)



MDSS GmbH.  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



## Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtete tento návod k použití a všechny související dokumenty. Ujistěte se, že jste se seznámili s příslušnou chirurgickou technikou pro použití systému OPERACE. Tento návod k použití sám o sobě nestačí k používání systému. Doporučujeme, aby vás se systémem seznámil zkušený chirurg.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta: Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

### URČENÉ POUŽITÍ

Systém pro extrakci šroubů OPERACE je určen k odstranění šroubů z titanu, slitin titanu a nerezové oceli, zejména:

- úhlově stabilní šrouby
- kortexové šrouby
- šrouby do spongiózní kosti
- šrouby s dříkem
- kanylované šrouby
- zajišťovací šrouby
- šrouby s koncovou krytkou.

### INDIKACE

Systém pro extrakci šroubů OPERACE se používá k odstranění kovů u všech pacientů, které byly implantovány z osteosyntetických důvodů.

### KONTRAINDIKACE

Pro systém OPERACE pro extrakci šroubů nejsou uvedeny žádné kontraindikace, pokud je dodrženo zamýšlené použití.

### SKUPINY UŽIVATELŮ A PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ

Šrouby jsou invazivně odstraněny zkušenými chirurgy a zdravotnickým personálem ve sterilním operačním prostředí nebo v odpovídajícím ambulantním zařízení.

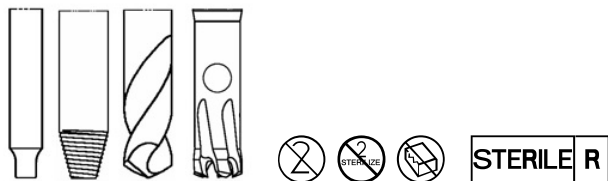
### VEDLEJŠÍ ÚČINKY / ZBYTKOVÁ RIZIKA

Stejně jako u všech závažných chirurgických zákroků mohou nastat rizika, vedlejší účinky a nežádoucí účinky. Ačkoli je možné, že se vyskytnou různé reakce, mezi nejčastější reakce patří: problémy způsobené anestézií a polohováním pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce.

Poranění nervů a dalších kritických struktur, jako jsou krevní cévy a měkké tkáně, v důsledku sklouznutí nebo zlomení nástroje. Popáleniny, nekróza v důsledku vysokého tepla způsobeného vysokými rychlostmi, vysokým tlakem a/nebo nedostatečným chlazením během vrtání nebo frézování. Abnormální jizvení, bolest, nepohodlí, alergické nebo hypersenzitivní reakce. Zvýšené riziko refrakce po operaci v důsledku oslabené kostní struktury.

Kritické prodloužení nebo ukončení operace v důsledku nedostatečné přípravy, nepřipravenosti všech nástrojů a nezahrnutí možných alternativ. Mezi důležité nástroje patří různé kleště, irigační zařízení a karbidové vrtáky.

## STERILNÍ NÁSTAVCE ŠROUBOVÁKŮ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ



### Upozornění

Nástavce šroubováků, extrakční šrouby, extrakční vrtáky a extrakční frézy jsou dodávány sterilně v dvojitém blistru a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Otevřené a nepoužité součásti nesmí být znovu sterilizovány.

Pro usnadnění extrakce šroubů a snížení rizika jejich dalšího poškození během zákroku je nutné pečlivě zvolit správnou velikost nástroje.

- Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a neporušenost sterilního obalu. Produkt nesmí být použit, pokud je obal poškozen, roztržen nebo neúmyslně otevřen.
- Šroubovácové nástavce lze použít k odstranění několika šroubů v jedné operaci. Extrakční šrouby, extrakční frézy a vrtáky se při používání opotřebovávají. Během jedné operace lze odstranit jeden až několik šroubů. Pokud se sníží řezná schopnost, je nutné použít nový nástavec.

## Nástavce šroubováků OPERACE



Nástavce šroubováků OPERACE se používají k odstranění implantátových šroubů u všech pacientů.

 Upozornění

Ujistěte se, že je nástavec šroubováku zcela zasunut do šroubovací jamky, jinak by se mohl v jamce otáčet.

Nástavce šroubováků s plochou drážkou používejte pouze ručně.

K uvolňování šroubů nepoužívejte elektrické nářadí.

V případě poškození nástroje nepokračujte v používání nástavců šroubováků, ale použijte extrakční šrouby nebo extrakční vrtáky.

Nástavce šroubováků OPERACE jsou kompatibilní s následujícími standardními šroubovacími jamkami<sup>1</sup> :

---

### Šroubovací jamka šestihranná drážka Hex HEX

Velikost otvoru pro šroub 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

---

### Šroubovací jamka šestiboká drážka Torx® / StarDrive™ T

Velikost otvoru pro šroub T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

---

### Šroubovací jamka čtvercová / Robertson SQR

Velikost otvoru pro šroub 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

---

### Šroubovací jamka křížová CR

Velikost otvoru pro šroub 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

---

### Šroubovací jamka plochá SL

Velikost otvoru pro šroub 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

---

### Šroubovací jamka Phillips PH

Velikost otvoru pro šroub PH1

---

<sup>1</sup> Nástavce šroubováků OPERACE odpovídají standardním lékařským šroubovákům a jsou kompatibilní se šrouby podle norem ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 a ISO 9268.

## Extrakční šrouby OPERACE



Extrakční šrouby OPERACE se používají k odstranění implantátových šroubů s poškozenou šestihrannou, šestibokou nebo čtvercovou jamkou.




 Bezpečnostní opatření

Otáčejte proti směru hodinových ručiček.

Extrakční šrouby používejte pouze ručně.

- Extrakční šrouby používejte pouze k odstranění šroubů s poškozenou jamkou.

### Velikost šroubovací jamky

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

## Extrakční vrták OPERACE



Extrakční vrtáky OPERACE se používají k odstranění poškozených nebo zaseknutých šroubů.

 Bezpečnostní opatření

Vrták nasazujte až v momentě, kdy se již otáčí, nikoli v klidu.

Zpočátku vyvíjejte velmi malý tlak, přibližně rovnající se hmotnosti elektrického nářadí, a začněte pomalou rychlostí.

Vrták ochlaďte proudem vody a odsávejte nečistoty, které se mohou při odstraňování implantátu vytvořit.

Pokud je v šroubu zlomená špička šroubováku, nejprve se pokuste odstranit zlomenou část ostrým háčkem a/nebo kleštěmi. Pokud se to nepodaří, použijte karbidový vrták.

- Otáčejte ve směru hodinových ručiček.
- Nesměrujte vrták do kosti ani nevytrhávejte zlomené špičky šroubováků.

### Průměr šroubu v mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Extrakční vrták 1.5
1.6–2.0	80123	Extrakční vrták 2.0
2.1–2.5	80024	Extrakční vrták 2.5
2.6–3.2	80025	Extrakční vrták 3.2
3.3–4.0	80019	Extrakční vrták 4.0

4.1–5.0	80026	Extrakční vrták 5.0
5.1–6.5	80027	Extrakční vrták 6.5
6.6–7.5	80021	Extrakční vrták 7.5

## Extrakční fréza OPERACE



Extrakční fréza OPERACE se používá k odstranění zlomených šroubů nebo šroubů s odvrtnou hlavicí.

 Bezpečnostní opatření

Otáčejte proti směru hodinových ručiček.

Pokud používáte elektrické nářadí, udržujte velmi nízkou rychlost. V opačném případě dojde k nadměrnému tření a vrták se neuchytí na hřídeli šroubu.

Vrták ochladte proudem vody a odsajte nečistoty, které se mohly vytvořit při vyjímání implantátu.

- Upřednostňujte ruční postup s malým univerzálním sklíčidlem s T-rukojetí.
- Při odšroubování šroubu neuvolňujte tlak, ale udržujte konstantní axiální tlak a směr otáčení.

### Průměr šroubu v mm

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

## ZKUŠEBNÍ ŠROUBOVACÍ JAMKY



STERILE R

### Zkušební šroubovací jamka

Zkušební šroubovací jamky se používají k určení velikosti nepoškozených šroubovacích jamek.

#### Šroubovací jamka šestihránná Hex

HEX 

Velikost 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,  
šroubovací 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,  
jamky 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

#### Šroubovací jamka šestiboká Torx® / StarDrive™

T 

Velikost T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,  
šroubovací T25, T30  
jamky



#### Bezpečnostní opatření

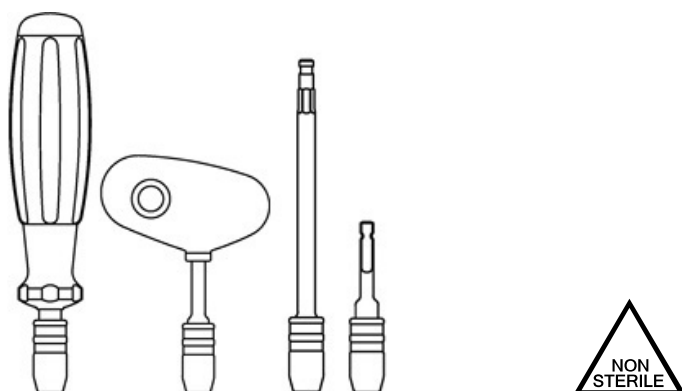
Neodlamujte zkušební šroubovací jamky z balení nad pacientem. Při odlamování by mohly vzniknout částice.

Zkušební šroubovací jamky nepoužívejte k odstranění šroubů. Přetížení může vést k poškození.

Po použití zlikvidujte všechny vzorky a zbytek balení.

- Zkušební šroubovací jamky se dodávají sterilně balené v sáčkích a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Zkušební šroubovací jamky se používají k určení velikosti nepoškozených šroubovacích jamek v traumatologické chirurgii a vždy se používají společně se sterilními nástavci šroubováků.
- Správnou velikost a tvar šroubovací jamky určete vizuální kontrolou a hmatem. Správný nástavec šroubováku určete podle tištěného označení na zkušebním vzorku.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a neporušenost sterilního obalu. Produkt nesmí být použit, pokud je obal poškozen, roztržen nebo neúmyslně otevřen.
- Pouze pro jednorázové použití. Výrobky nelze znovu zpracovat. Zkušební nástroje se při sterilizaci párou deformují.

## NÁSTROJE PRO VÍCENÁSOBNÉ POUŽITÍ



Rukojeti, křížové rukojeti, nástavce a AO adaptéry OPERACE se dodávají nesterilní. Před použitím při chirurgickém zákroku je nutné je znovu zpracovat a sterilizovat párou. Viz také podrobné pokyny v dokumentu: REF 80290 „Pokyny pro čištění a sterilizaci opakovaně použitelných nástrojů“. K dispozici jako soubory PDF na adrese [www.pbswissstools.com/ifu](http://www.pbswissstools.com/ifu).

Pokyny obsahují informace o opakovaném zpracování (čištění, dezinfekci a sterilizaci) produktů OPERACE, kontrole a údržbě nástrojů, identifikačních známkách opotřebení/poškození a ztráty použitelnosti.

Rukojeti OPERACE jsou příslušenství pro šroubovací nástavce a extrakční šrouby OPERACE. Jsou navrženy tak, aby v případě potřeby pasovaly na nástavce OPERACE. Nástavce OPERACE se připojují k rukojetím OPERACE, aby se nástavce OPERACE prodloužily. AO adaptéry OPERACE se používají k připojení nástavců OPERACE s připojením AO.

Je třeba zabránit nárazům a ohýbání nástrojů, protože by mohlo dojít k jejich poškození nebo zničení.

 Upozornění

Barevné označení rukojetí a nástavců musí odpovídat barevnému označení a velikostní třídě (MINI, SMALL nebo LARGE) nástavců.

Před každým zákrokem je nutné provést opětovné zpracování podle pokynů uvedených v dokumentu: REF 80290 „Pokyny pro čištění a sterilizaci nástrojů pro opakované použití“.

## MATERIÁLY SYSTÉMU OPERACE

- Kalená pružinová ocel
- Kalená nerezová ocel
- Rychlořezná ocel
- Nerezová ocel
- Plasty PP, TPV, ABS

## OZNAČENÍ NEBEZPEČNÝCH LÁTEK

Číslo pod symbolem označuje, která nebezpečná látka je v zdravotnickém prostředku obsažena.




























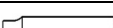
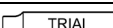

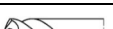
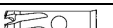
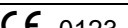









1

- 1 Tento výrobek obsahuje kobalt, látku přítomnou jako CMR 1B v hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 %. Aktuální hodnocení biokompatibility a vědecké důkazy prokazují, že tento zdravotnický prostředek nepředstavuje zvýšené riziko rakoviny, genetické mutace nebo nepříznivých účinků na reprodukční funkce.

## LIKVIDACE

Nástavce OPERACE zlikvidujte v souladu s národními předpisy a místními požadavky.

## SEZNAM SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Kód šarže / série
	Výrobce
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	Přečtěte si elektronický návod k použití
	Sterilizováno ozářením
	Dvojitý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Bezpečnostní upozornění
	Pro jednorázové použití
	Nesterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený
	Obsahuje nebezpečné látky
	Distributor
	Šestihránná hlavice / šestihránná šroubovací jamka
	Šestiboká šroubovací jamka Torx®/Stardrive™
	Čtvercová šroubovací jamka Robertson
	Křížová šroubovací jamka
	Plochá šroubovací jamka
	Šroubovací jamka Phillips
	Průměr šroubu
	Nástavec šroubováku
	Zkušební šroubovací jamka
	Extrakční šroub
	Extrakční vrták
	Extrakční fréza
	Evropská shoda s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Shoda se Spojeným královstvím
	Evropský zástupce
	Použití tlaku
	Velmi malý tlak
	Otáčení ve směru hodinových ručiček
	Otáčení proti směru hodinových ručiček
	Používejte pouze ručně
	Chlazení
	Nízká rychlost

## Systém pro extrakci šroubů OPERACE

	CND	GMDN	REF
Nástavce šroubováků	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
Extrakční šrouby	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Extrakční vrtáky	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Extrakční fréza	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Zkušební šroubovací jamka	V0912	64122	80295,80296
Rukojeti, křížové rukojeti	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Nástavce a AO adaptéry	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011