

Elektronický

NÁVOD K POUŽITÍ

OPERACE

- Systém pro extrakci implantátových šroubů
- Vzorky šroubovacího nástavce
- 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



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CE 0123

Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtěte 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.

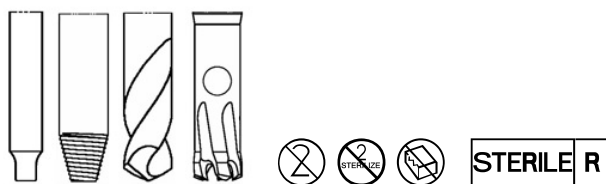
VEDLEJŠÍ ÚČINKY / ZBYTKOVÁ RIZIKA

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 VLOŽKY PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ



 Bezpečnostní opatření

Vložky pro šroubovák, 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.
- Vložky pro šroubovák 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 novou vložku.

Vložky pro šroubovák OPERACE



Vložky pro šroubovák OPERACE se používají k odstranění implantátových šroubů u všech pacientů.



Upozornění

Ujistěte se, že je vložka pro šroubovák zcela zasunuta do šroubovacího nástavce, jinak by se mohla v nástavci otáčet.

Vložky pro šroubovák používejte pouze ručně.

K uvolňování šroubů nepoužívejte elektrické nářadí.

V případě poškození nástroje nepokračujte v používání vložek pro šroubovák, ale použijte extrakční šrouby nebo extrakční vrtáky.

Vložky pro šroubovák OPERACE jsou kompatibilní s následujícími standardními šroubovacími nástavci¹ :

Šroubovací nástavec šestihranná drážka Hex

HEX 

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

Šroubovací nástavec šestiboká drážka Torx® / StarDrive™

T 

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

Šroubovací nástavec čtvercový / Robertson

SQR 

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

Šroubovací nástavec křížový

CR 

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

Šroubovací nástavec plochý

SL 

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

Šroubovací nástavec Phillips

PH 

Velikost PH1
otvoru pro
šroub

¹ Vložky pro šroubovák 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 šestihranným, šestibokým nástavcem nebo čtvercovou jamkou.



Bezpečnostní opatření

Otáčejte proti směru hodinových ručiček.

Extrakční šrouby používejte pouze ručně.

- Extrakční šrouby používejte pouze k odstranění šroubů s poškozeným nástavcem.
- Oddělte implantátový šroub od extrakčního šroubu otočením ve směru hodinových ručiček.

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 ochladte 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 ochlaďte 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
Oddělte implantátový šroub od extrakční frézy otočením ve směru hodinových ručiček

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

VZORKY ŠROUBOVACÍHO NÁSTAVCE



STERILE R

Vzorky šroubovacího nástavce

Vzorky šroubovacího nástavce se používají k určení velikosti nepoškozených šroubovacích nástavců.

Nástavec šestihranný 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

Nástavec šestiboký Torx® / StarDrive™

T

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



Bezpečnostní opatření

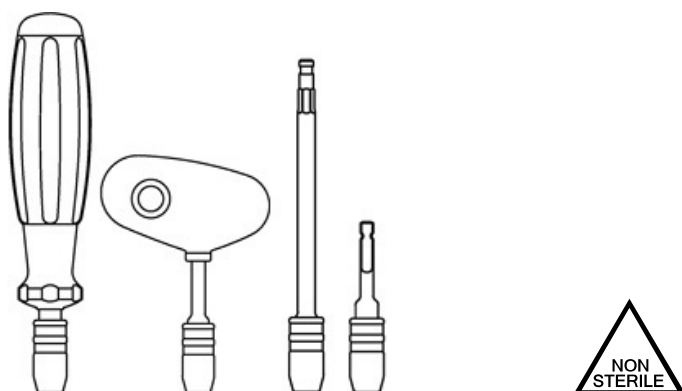
Neodlamujte vzorky z balení nad pacientem. Při odlamování by mohly vzniknout částice.

Vzorky nepoužívejte k odstranění šroubů. Přetížení může vést k poškození.

Po použití zlikvidujte všechny vzorky a zbytek balení.

- Vzorky šroubovacího nástavce se dodávají sterilně balené v sáčkích a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Vzorky šroubovacího nástavce se používají k určení velikosti nepoškozených šroubovacích šroubovacích nástavců v traumatologické chirurgii a vždy se používají společně se sterilními vložkami pro šroubovák.
- Správnou velikost a tvar šroubovacího nástavce určete vizuální kontrolou a hmatem. Správnou vložku pro šroubovák určete podle tištěného označení na 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. Vzorky se při sterilizaci párou deformují.

NÁSTROJE PRO VÍCENÁSOBNÉ POUŽITÍ



Rukojeti, příčné ručky, prodloužení a adaptéry AO 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.

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 vložky pro šroubovák a extrakční šrouby OPERACE. Jsou navrženy tak, aby v případě potřeby pasovaly na nástavce OPERACE. Prodloužení OPERACE se připojují k vložkám OPERACE za účelem prodloužení rukojetí OPERACE. Adaptéry AO OPERACE se používají k připojení vložek 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 prodloužení 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
	Vložka pro šroubovák
	Vzorek šroubovacího nástavce
	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

System pro extrakci šroubů OPERACE

	CND	GMDN	REF
Vložky pro šroubovák	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
Vzorky šroubovacího nástavce	V0912	64122	80295, 80296
Rukojeti, příčné ručky	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Prodloužení a adaptéry AO	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011