

Elektronisk

BRUGSANVISNING

OPERACE

- System til udtrækning af implantatskruer
- Skruekærvprøver
- Instrumenter til flergangsbrug

Brugsanvisningen kan ændres uden varsel. Den seneste version af brugsanvisningen er altid tilgængelig online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning og alle tilhørende dokumenter grundigt inden brug. Sørg for, at du er fortrolig med den korrekte kirurgiske teknik til OPERACE. Denne brugsanvisning er ikke i sig selv tilstrækkelig til at anvende systemet. Det anbefales, at en erfaren kirurg instruerer i brugen af dette system.

Meddelelse til brugeren og/eller patienten: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sin basis.

TILTÆNKTE FORMÅL

OPERACE-skrueudtrækningssystemet er beregnet til fjernelse af skruer fremstillet af titanium, titaniumlegeringer og rustfrit stål, især:

- Vinkelstabile skruer
- Cortex-skruer
- Skruer til spongjøs knogle
- Skaftskruer
- Kanylerede skruer
- Låseskruer
- Endeskruer.

INDIKATION

OPERACE-skrueudtrækningssystemet bruges til fjernelse af metaller, der er indsat af osteosyntetiske årsager hos alle patienter.

KONTRAINDIKATION

Der er ingen kontraindikationer for OPERACE-skrueudtrækningssystemet, så længe det anvendte formål overholdes.

BRUGERGRUPPER OG BRUGSMILJØ

Skruer fjernes invasivt af erfarne kirurger og medicinsk personale i et sterilt operationsmiljø eller et passende udstyret ambulante behandlingsmiljø.

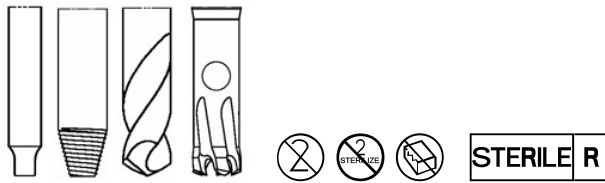
BIVIRKNINGER/RESIDUALRISICI

Som ved alle større kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og uønskede hændelser. Der kan forekomme en række forskellige reaktioner, men de mest almindelige er: problemer som følge af anæstesi og patientens positionering (f.eks. kvalme, opkastning, neurologiske forstyrrelser osv.), trombose, emboli, infektion.

Skader på nerver og andre kritiske strukturer såsom blodkar og blødt væv på grund af glidning eller brud på instrumentet. Forbrændinger, nekrose på grund af høj varmeudvikling forårsaget af høje hastigheder, højt tryk og/eller utilstrækkelig afkøling under boring eller fræsning. Unormale ar, smerter, ubehag, allergiske eller overfølsomhedsreaktioner. Øget risiko for refraktur efter operationen på grund af svækket knoglestruktur.

Kritisk forlængelse eller afbrydelse af operationen på grund af utilstrækkelig forberedelse, manglende klargøring af alle instrumenter og manglende inkludering af mulige alternativer. Vigtige værktøjer omfatter forskellige tænger, irrigationsudstyr og karbidbor.

STERILE INDSATSER TIL ENGANGSBRUG



Forholdsregler

Skruetrækkerindsatser, udtrækningsskruer, udtrækningsbor og udtrækningsreamere leveres sterile i en dobbelt blisterpakning og er kun beregnet til engangsbrug.

Komponenter, der åbnes og ikke anvendes, må ikke resteriliseres.

De korrekte instrumentstørrelser til fjernelse af skruer skal vælges omhyggeligt for at lette skrueudtrækningen og reducere risikoen for yderligere skrueskader under proceduren.

- Kontroller produktets udløbsdato og den sterile emballages integritet inden brug. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, revet op eller utilsigtet åbnet.
- Skruetrækkerindsatserne kan bruges til at fjerne flere skruer i én operation. Udtrækningsskrueerne, udtrækningsreamerne og borehovederne er udsat for slitage under brug. Der kan fjernes en til flere skruer med dem i én operation. Hvis skæreevnen aftager, skal der bruges en ny indsats.

OPERACE-skruetrækkerindsatser



OPERACE-skruetrækkerindsatser bruges til at fjerne implantatskruer hos alle patienter.

 Forholdsregler

Sørg for, at skruetrækkerindsatsen er fuldt indsat i skrueskæven, ellers kan indsatsen dreje rundt i kærven.

Brug kun slidsede skruetrækkerindsatser manuelt.

Brug ikke elværktøj til at løsne skruer.

I tilfælde af brud på instrumentet må skruetrækkerindsatserne ikke fortsætte med at blive brugt. Brug i stedet udtrækningsskruer eller udtrækningsborehoveder.

OPERACE-skruetrækkerindsatser er compatible med følgende standard skrueskæve¹ :

Skrueskæve med indvendig sekskant

HEX 

Skrueskævestørrelse 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

Skrueskæve sekskantet Torx® / StarDrive™

T 

Skrueskævestørrelse T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Skrueskæve firkantet / Robertson

SQR 

Skrueskævestørrelse 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

Skrueskæve med krydskæve

CR 

Skrueskævestørrelse 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Skrueskæve med slids

SL 

Skrueskævestørrelse 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Skrueskæve Phillips

PH 

Skrueskævestørrelse PH1

¹ Skruetrækkerindsatserne i OPERACE svarer til standard-medicinske skruetrækkerindsatser og er compatible med skruer i henhold til specifikationerne i ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 og ISO 9268.

OPERACE-udtrækningsskruer






OPERACE-udtrækningsskruer bruges til fjernelse af implantatskruer med beskadiget sekskantet, TX-kærv eller firkantet skruekærv.

 Forholdsregler

Drej mod uret.

Udtrækningsskruer må kun bruges manuelt.

- Brug kun udtrækningsskruer til fjernelse af skruer med beskadiget kærv.

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

OPERACE-udtrækningsborehoved



OPERACE-udtrækningsborehovedet bruges til fjernelse af beskadigede eller fastsiddende skruer.

 Forholdsregler

Anvend boret, mens det allerede roterer, ikke mens det står stille.

Anvend meget lidt tryk i starten, svarende til vægten af elværktøjet, og start med lav hastighed.

Afkøl boret med vand og anvend sugning til fjernelse af snavs, der kan opstå under fjernelsen af implantatet.

Hvis en knækket skruetrækkerspids sidder fast i skruen, skal du først forsøge at fjerne den afbrækkede del med en skarp krog og/eller en tang. Hvis dette ikke lykkes, skal du bruge et karbidbor.

- Drej med uret.
- Brug ikke boret til at bore i knogler eller bore afbrækkede skruetrækkerspids ud.

Skruediameter i mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Udtrækningsbor 1.5
1.6–2.0	80123	Udtrækningsbor 2.0
2.1–2.5	80024	Udtrækningsbor 2.5

2.6–3.2	80025	Udtrækningsbor 3.2
3.3–4.0	80019	Udtrækningsbor 4.0
4.1–5.0	80026	Udtrækningsbor 5.0
5.1–6.5	80027	Udtrækningsbor 6.5
6.6–7.5	80021	Udtrækningsbor 7.5

OPERACE-udtrækningsreamer



OPERACE-udtrækningsreameren bruges til at fjerne ødelagte skruer eller skruer, hvor hovedet er boret af.

 Forholdsregler

Drej mod uret.

Hvis der anvendes et elværktøj, skal det holdes på meget lav hastighed. Ellers vil der opstå for meget friktionsvarme, og reameren vil ikke få fat i skrueens skaft.

Afkøl reameren med vand og anvend sugning til fjernelse af snavs, der kan opstå under fjernelsen af implantatet.

- En manuel procedure med en lille universalpatron med T-håndtag foretrækkes.
- Når skruen skrues ud, må trykket ikke lettes, men der skal opretholdes et konstant aksialt tryk og en konstant rotationsretning.

Skruediameter i mm

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

SKRUEKÆRVPRØVER



STERILE R

Skruekærvprøver

Skruekærvprøver bruges til at bestemme størrelsen på ubeskadigede skrueskærve.

Skruekærv med indvendig sekskant

HEX 

Skruekærvstørrelse 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

Skruekærv sekskantet Torx® /StarDrive™

T 

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



Forholdsregler

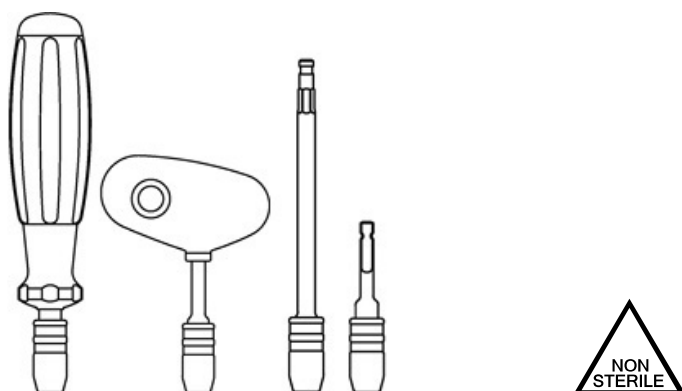
Bryd ikke skrueskærvprøverne ud af pakken over patienten. Der kan opstå partikler under udbruddet.

Brug ikke prøver til at fjerne skruerne. Overbelastning kan medføre, at prøven går i stykker.

Bortskaf alle prøver og resten af pakken efter brug.

- Skrueskærvprøver leveres sterile i poseemballage og er kun beregnet til engangsbrug.
- Skrueskærvprøver bruges til at bestemme størrelsen af ubeskadigede skrueskærve i traumekirurgi og bruges altid sammen med sterile skruetrækkerindsatser.
- Bestem den korrekte størrelse og form af skrueskærven ved visuel inspektion og taktil sondering. Bestem den korrekte skrueskærvindsats ved hjælp af den trykte reference på prøven.
- Kontroller produktets udløbsdato og den sterile emballages integritet inden brug. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, revet op eller utilsigtet åbnet.
- Kun til engangsbrug. Produkterne kan ikke genbruges. Prøverne deformeres ved sterilisering med damp.

INSTRUMENTER TIL FLERGANGSBRUG



OPERACE-håndtag, krydshåndtag, forlængere og AO-adaptore leveres ikke-sterile. Før brug i kirurgi skal de genbehandles og dampsteriliseres. Se også de detaljerede instruktioner i dokumentet: REF 80290 "Rengørings- og steriliseringsinstruktioner for genanvendelige instrumenter". Findes som PDF-filer på www.pbswisstools.com/ifu

Instruktionerne indeholder oplysninger om genbehandling (rengøring, desinfektion og sterilisering) af OPERACE-produkter, inspektion og pleje af instrumenterne samt identifikationsegenskaber vedrørende slitage og tab af brugbarhed.

OPERACE-håndtag er tilbehør til OPERACE-skruestrækkerindsatser og udtrækningskruer. De er designet til at passe sammen med OPERACE-forlængere, hvis det er nødvendigt. OPERACE-forlængere tilsluttes for at forlænge OPERACE-håndtagene til OPERACE-indsatserne. OPERACE AO-adaptore bruges til at forbinde OPERACE-indsatserne med en AO-tilslutning.

Stød og bøjningsbelastninger på instrumenterne skal undgås, da de kan beskadige eller ødelægge instrumentet.

Forholdsregler

Farvekoden på håndtagene og forlængerne skal svare til farvekoden og størrelsesklassen (MINI, SMALL eller LARGE) på indsatserne.

Inden hver procedure skal genbehandling gennemføres som beskrevet i dokumentet: REF 80290 "Anvisning til rensning og sterilisering af genanvendelige instrumenter".

MATERIALER OPERACE-SYSTEM

- Hærdet fjederstål
- Hærdet rustfrit stål
- Hurtigstål
- Rustfrit stål
- Plast PP, TPV, ABS

MÆRKNING AF FARLIGE STOFFER

Tallet under symbolet angiver, hvilket farligt stof der er til stede i det medicinske udstyr.




























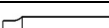
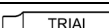


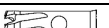










1

- 1 Dette produkt indeholder kobolt, et stof, der er til stede som CMR 1B i en massekoncentration på over 0,1 %. Aktuelle biokompatibilitetsvurderinger og videnskabelig evidens viser, at dette medicinske udstyr ikke udgør en øget risiko for kræft, genetiske mutationer eller reproduktionsskader.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf OPERACE-indsatser i overensstemmelse med nationale regler og lokale krav.

FORKLARING AF SYMBOLER

	Katalognummer
	Lot-/batchkode
	Producent
	Fremstillingsdato
	Udløbsdato
	Unik enhedskode
	Medicinsk udstyr
	Ikke-steril
	Se elektroniske brugsanvisninger
	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Dobbelt sterilt barriere-system
	Enkelt sterilt barriere-system
	Forholdsregler
	Til engangsbrug
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget
	Indeholder farlige stoffer
	Distributør
	Skruekærv med indvendig sekskant
	Sekskantet Torx®/Stardrive™ -skruekærv
	Firkantet/Robertson skruekærv
	Krydskærv
	Slidset skruekærv
	Phillips skruekærv
	Skruediameter
	Skruetrækkerindsats
	Skruekærvprøve
	Udtrækningskrue
	Udtrækningsbor
	Udtrækningsreamer
 0123	Europæisk overensstemmelse med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	Overensstemmelse i Storbritannien
	Europæisk repræsentant
	Tryk
	Meget let tryk
	Drej med uret
	Drej mod uret
	Brug kun manuelt
	Afkøling
	Lav hastighed

System til udtrækning af implantatskruer OPERACE

	CND	GMDN	REF
Skruetrækkerindsatser	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
Udtrækningskruer	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Udtrækningsborehovedet	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Udtrækningsreameren	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Skrueskærvprøver	V0912	64122	80295,80296
Håndtag, krydshåndtag	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
forlængere og AO-adaptore	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011