

Elektronisk

BRUGSANVISNING

OPERACE

- System til udtrækning af implantatskruer
- Skrueprofilprøver
- 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

 0123

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.

TILTÆNKT FORMÅL

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

- Vinkelstabile skruer
- Cortex-skruer
- Skruer til spongios 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 ambulant behandlingsmiljø.

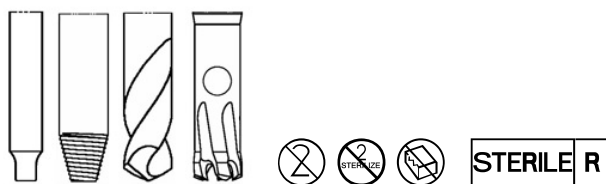
BIVIRKNINGER/RESIDUALRISICI

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

Skruebits, ekstraktionsskruer, ekstraktions og ekstraktionsfræsere 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.
- Skruebitsene kan bruges til at fjerne flere skruer i én operation. Ekstraktionsskruerne, ekstraktionsfræsere 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-skruebits



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



Forholdsregler

Sørg for, at skruebitsen er fuldt indsat i skrueprofilen, ellers kan indsatsen dreje rundt i profilen.

Brug kun slidsede skruebits manuelt.

Brug ikke elværktøj til at løsne skruer.

I tilfælde af brud på instrumentet må skruebitsene ikke fortsætte med at blive brugt. Brug i stedet ekstraktionsskruer eller ekstraktionsborehoveder.

OPERACE-skruebits er kompatible med følgende standard skrueprofil¹ :

Skrueprofil med indvendig sekskant

HEX 

Skruepro- 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm,
filstørrelse 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Skrueprofil sekskantet Torx® / StarDrive™

T 

Skruepro- T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
filstørrelse

Skrueprofil firkantet / Robertson

SQR 

Skruepro- 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
filstørrelse

Skruehoved med krydskærv

CR 

Skruepro- 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
filstørrelse

Skrueprofil med slids

SL 

Skruepro- 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
filstørrelse

Skrueprofil Phillips

PH 

Skruepro- PH1
filstørrelse

¹ Skruebitsene i OPERACE svarer til standard-medicinske skruebits og er kompatible med skruer i henhold til specifikationerne i ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 og ISO 9268.

OPERACE-ekstraktionsskruer



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



Forholdsregler

Drej mod uret.

Ekstraktionsskruer må kun bruges manuelt.

- Brug kun ekstraktionsskruer til fjernelse af skruer med beskadiget kærv.
- Adskil en implantatskrue fra ekstraktionsskruen ved at dreje den med uret.

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

OPERACE-ekstraktionsborehoved



OPERACE-ekstraktionsborehovedet 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	Ekstraktionsbor 1.5
1.6–2.0	80123	Ekstraktionsbor 2.0

2.1–2.5	80024	Ekstraktionsbor 2.5
2.6–3.2	80025	Ekstraktionsbor 3.2
3.3–4.0	80019	Ekstraktionsbor 4.0
4.1–5.0	80026	Ekstraktionsbor 5.0
5.1–6.5	80027	Ekstraktionsbor 6.5
6.6–7.5	80021	Ekstraktionsbor 7.5

OPERACE-ekstraktionsfræser



OPERACE-ekstraktionsfræsere 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 skruens 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 kobling med AO adapter foretrækkes.
- Når skruen skrues ud, må trykket ikke lettes, men der skal opretholdes et konstant aksialt tryk og en konstant rotationsretning.
- Adskil en implantatskrue fra ekstraktionsfræsere ved at dreje den med uret.

Skruediameter i mm

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

SKRUEPROFILPRØVER



STERILE R

Skrueprofilprøver

Skrueprofilprøver bruges til at bestemme størrelsen på ubeskadigede skrueprofiler.

Skrueprofil med indvendig sekskant

HEX

Skrueprofilstørrelse 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

Skrueprofil sekskantet Torx® /StarDrive™

T

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



Forholdsregler

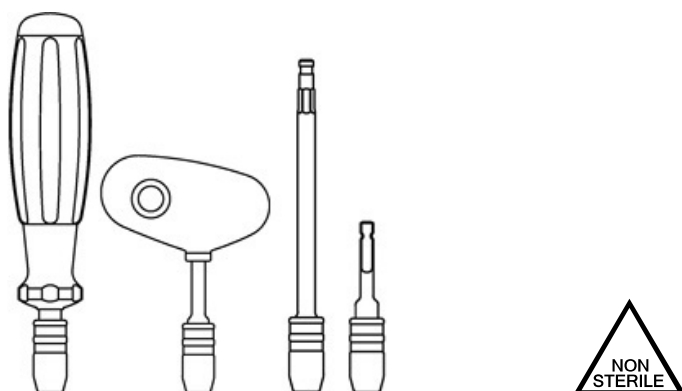
Bryd ikke skrueprofilprøverne ud af pakken over patienten. Der kan opstå partikler under udbruddet.

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

Bortskaf alle prøver og resten af pakken efter brug.

- Skrueprofilprøver leveres sterile i poseemballage og er kun beregnet til engangsbrug.
- Skrueprofilprøver bruges til at bestemme størrelsen af ubeskadigede skrueprofiler i traumekirurgi og bruges altid sammen med sterile skruebits.
- Bestem den korrekte størrelse og form af skrueprofilen ved visuel inspektion og taktil sondering. Bestem den korrekte skrueindsats 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-håndgreb, tværgreb, 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.pbswissstools.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-håndgreb er tilbehør til OPERACE-skruebits og ekstraktionsskruer. De er designet til at passe sammen med OPERACE-forlængere, hvis det er nødvendigt. OPERACE-forlængere tilsluttes for at forlænge OPERACE-håndgrebene 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 håndgrebene 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
	Skrueprofil med indvendig sekskant
	Sekskantet Torx®/Stardrive™ -skrueprofil
	Firkantet/Robertson skrueprofil
	Krydskærv
	Slidset skrueprofil
	Phillips skrueprofil
	Skruediameter
	Skruebit
	Skrueprofilprøve
	Ekstraktionsskrue
	Ekstraktionsbor
	Ekstraktionsfræser
	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
Skruebits	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
Ekstraktionsskruer	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Ekstraktionsborehovedet	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Ekstraktionsfræseren	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Skrueprofilprøver	V0912	64122	80295, 80296
Håndgreb, tværgreb	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
forlængere og AO-adaptore	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011