

Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

OPERACE

- Sistema de extracción de tornillos de implantes
- Prueba del hueco del tornillo
- Instrumentos de uso múltiple

Las instrucciones de uso están sujetas a cambios sin previo aviso. La última versión de las instrucciones de uso está siempre disponible en línea.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Berna
Suiza

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania



Instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso y todos los documentos relacionados antes de utilizar el producto. Asegúrese de que conoce la técnica quirúrgica adecuada para OPERACE. Estas instrucciones de uso por sí solas no son suficientes para utilizar el sistema. Se recomienda recibir formación sobre el uso de este sistema por parte de un cirujano con experiencia.

Aviso al usuario y/o paciente: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de extracción de tornillos OPERACE está destinado a la extracción de tornillos de titanio, aleaciones de titanio y acero inoxidable, en particular:

- Tornillos angulares estables
- Tornillos corticales
- Tornillos para hueso esponjoso
- Tornillos de vástago
- Tornillos canulados
- Tornillos de bloqueo
- Tornillos de tapa final.

INDICACIONES DE USO

El sistema de extracción de tornillos OPERACE se utiliza para la extracción de metales colocados por motivos osteosintéticos en todos los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones para el sistema de extracción de tornillos OPERACE, siempre y cuando se utilice para los fines previstos.

GRUPOS DE USUARIOS Y ENTORNO DE USO

Los tornillos son extraídos de forma invasiva por cirujanos y profesionales médicos experimentados en un entorno quirúrgico estéril o en un entorno de tratamiento ambulatorio debidamente equipado.

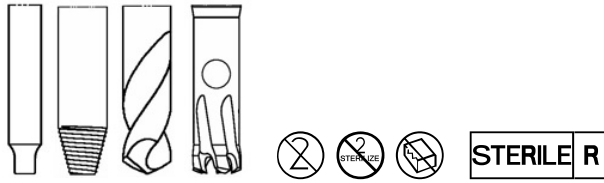
EFFECTOS SECUNDARIOS/RIESGOS RESIDUALES

Al igual que con todas las intervenciones quirúrgicas importantes, pueden producirse riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Si bien son posibles diversas reacciones, las más comunes son: problemas debidos a la anestesia y la posición del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección.

Lesiones en los nervios y otras estructuras críticas, como los vasos sanguíneos y los tejidos blandos, debido al deslizamiento o la rotura del instrumento. Quemaduras, necrosis debido a la alta generación de calor causada por las altas velocidades, la alta presión y/o la refrigeración insuficiente durante el taladrado o el fresado. Cicatrices anormales, dolor, molestias, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Aumento del riesgo de refractura después de la cirugía debido al debilitamiento de la estructura ósea.

Prolongación crítica o interrupción de la cirugía debido a una preparación inadecuada, a no tener todos los instrumentos listos y a no incluir posibles alternativas. Entre las herramientas importantes se incluyen diferentes alicates, equipos de irrigación y fresas de carburo.

INSERTOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO



Precauciones

Los insertos de destornillador, tornillos de extracción, brocas de extracción y escariadores de extracción se suministran esterilizados en un envase blíster doble y están destinados a un solo uso.

Los componentes que se abran y no se utilicen no deben volver a esterilizarse.

Se deben elegir cuidadosamente los tamaños correctos de los instrumentos para extraer los tornillos, a fin de facilitar la extracción y reducir el riesgo de dañar aún más los tornillos durante el procedimiento.

- Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado, roto o se ha abierto involuntariamente.
- Los insertos de destornillador se pueden utilizar para extraer varios tornillos en una sola operación. Los tornillos de extracción, las fresas de extracción y las brocas están sujetos a desgaste durante su uso. Se pueden extraer de uno a varios tornillos con ellos durante una sola operación. Si el rendimiento de corte disminuye, se debe utilizar un nuevo inserto.

Puntas de destornillador OPERACE



Las puntas de destornillador OPERACE se utilizan para extraer tornillos de implantes en todos los pacientes.

 Precauciones

Asegúrese de que la punta de destornillador esté completamente insertada en el hueco del tornillo, de lo contrario, la punta podría girar en el hueco.

Utilice los insertos para destornillador ranurado solo manualmente.

No utilice herramientas eléctricas para aflojar los tornillos.

En caso de rotura del instrumento, no continúe utilizando las puntas de destornillador, sino que utilice tornillos de extracción o brocas de extracción.

Las puntas de destornillador OPERACE son compatibles con los siguientes huecos de tornillos estándar¹ :

Hueco del tornillo Hexagonal Hexagonal	HEX 
---	--

Tamaño del hueco del tornillo	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
-------------------------------	--

Cavidad del tornillo Hexalobular Torx® / StarDrive™	T 
--	--

Tamaño del hueco del tornillo	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
-------------------------------	--

Cabeza del tornillo Cuadrada / Robertson	SQR 
---	--

Tamaño del hueco del tornillo	0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
-------------------------------	--

Cavidad del tornillo cruciforme	CR 
--	---

Tamaño del hueco del tornillo	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
-------------------------------	--

Ranura del tornillo	SL 
----------------------------	---

Tamaño del hueco del tornillo	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
-------------------------------	--

Cavidad del tornillo Phillips	PH 
--------------------------------------	---

Tamaño del hueco del tornillo	PH1
-------------------------------	-----

¹ Las puntas de destornillador de OPERACE corresponden a las puntas de destornillador médicas estándar y son compatibles con tornillos que cumplen con las especificaciones ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 e ISO 9268.

Tornillos de extracción OPERACE






Los tornillos de extracción OPERACE se utilizan para retirar tornillos de implantes con encaje hexagonal, hexalobular o cuadrado dañado.

 Precauciones

Gire en sentido antihorario.

Utilice los tornillos de extracción únicamente de forma manual.

- Utilice los tornillos de extracción únicamente para extraer tornillos con ranuras dañadas.

Ø mm	Tamaño del hueco del tornillo			OPERACIÓN REF	
					
1.5-3.2	Hexagonal 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Tornillo de extracción 1.6
2.0-4.3	Hexagonal 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Tornillo de extracción 2.0
2.3-6.0	Hexagonal 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Tornillo de extracción 2.6
3.5-8.0	Hexagonal 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Tornillo de extracción 3.5

Broca de extracción OPERACE



Las brocas de extracción OPERACE se utilizan para extraer tornillos dañados o atascados.

 Precauciones

Aplique la broca cuando ya esté girando, no cuando esté parada.

Aplique muy poca presión inicialmente, utilizando aproximadamente el peso de la herramienta eléctrica, y comience a baja velocidad.

Enfríe la broca mediante irrigación y aplique succión para eliminar los residuos que puedan generarse durante la extracción del implante.

Si hay una punta de destornillador rota en el tornillo, primero intente extraer la parte rota con un gancho afilado y/o unos alicates. Si este intento falla, utilice una broca de carburo.

- Gire en sentido horario.
- No utilice la broca para perforar hueso ni para extraer puntas de destornillador rotas.

Diámetro del tornillo en mm

Ø	OPERACIÓN REF	
1.0–1.5	80023	Broca de extracción 1.5
1.6–2.0	80123	Broca de extracción 2.0

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

Alargador de extracción OPERACE



Las fresas de extracción OPERACE se utilizan para extraer tornillos rotos o tornillos con la cabeza perforada.



Precauciones

Gire en sentido antihorario.

Si se utiliza una herramienta eléctrica, debe mantenerse a una velocidad muy baja. De lo contrario, se generará demasiado calor por fricción y el escariador no agarrará el vástago del tornillo.

Enfríe el escariador mediante irrigación y aplique succión para eliminar los residuos que puedan generarse durante la extracción del implante.

- Es preferible realizar un procedimiento manual con un mandril universal pequeño con mango en T.
- Al desenroscar el tornillo, no alivie la presión, sino mantenga una presión axial y una dirección de rotación constantes.

Díámetro del tornillo en mm

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

PRUEBAS DE HUECOS DE TORNILLOS



STERILE R

Prueba de cavidad de tornillo

Las pruebas de ranura de tornillo se utilizan para determinar el tamaño de las ranuras de tornillo sin daños.

Hueco del tornillo Hexagonal Hexagonal

HEX 

Tamaño del hueco del tornillo 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

Receso del tornillo Hexalobular Torx® /StarDrive™

T 

Tamaño del hueco del tornillo T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30



Precauciones

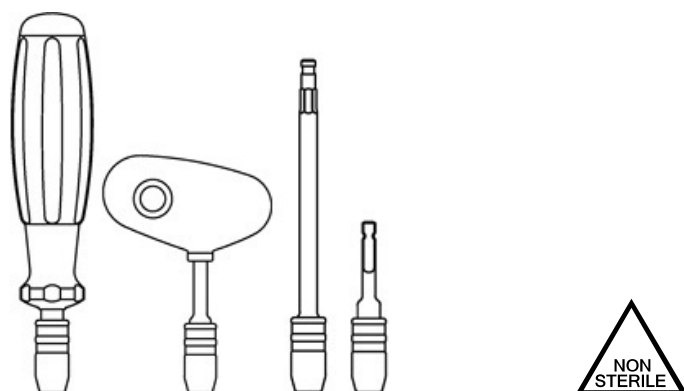
No rompa los ensayos de huecos para tornillos del paquete sobre el paciente. Se podrían generar partículas durante la ruptura.

No utilice las pruebas para extraer los tornillos. Una sobrecarga podría provocar la rotura de la prueba.

Deseche todas las muestras y el resto del paquete después de su uso.

- Las pruebas de huecos para tornillos se suministran esterilizadas en envases tipo bolsa y están diseñadas para un solo uso.
- Las pruebas de encaje de tornillo se utilizan para determinar el tamaño de los encajes de tornillo sin daños en cirugía traumatológica y siempre se utilizan junto con insertos de destornillador estériles.
- Determine el tamaño y la forma correctos del hueco del tornillo mediante inspección visual y palpación. Determine el inserto de tornillo correcto utilizando la referencia impresa en la prueba.
- Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y la integridad del envase estéril. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado, roto o se ha abierto involuntariamente.
- Solo para un solo uso. Los productos no pueden reprocesarse. Las pruebas se deformarán cuando se esterilicen con vapor.

INSTRUMENTOS DE USO MÚLTIPLE



Los mangos, mangos cruzados, extensiones y adaptadores AO de OPERACE se suministran sin esterilizar. Antes de su uso en cirugía, deben reprocesarse y esterilizarse con vapor. Consulte también las instrucciones detalladas en el documento: REF 80290 «Instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos reutilizables». Disponible en formato PDF en www.pbswisstools.com/ifu

Las instrucciones contienen información sobre el reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos OPERACE, la inspección y el cuidado de los instrumentos, las características de identificación relativas al desgaste y la pérdida de usabilidad.

Los mangos OPERACE son accesorios para los insertos de destornillador y tornillos de extracción OPERACE. Están diseñados para encajar con las extensiones OPERACE si es necesario. Las extensiones OPERACE se conectan para extender los mangos OPERACE a los insertos OPERACE. Los adaptadores AO OPERACE se utilizan para conectar los insertos OPERACE con una conexión AO.

Deben evitarse los golpes y las cargas de flexión en los instrumentos, ya que pueden dañarlos o destruirlos.

Precaución

El código de color de los mangos y las extensiones debe coincidir con el código de color y la clase de tamaño (MINI, PEQUEÑO o GRANDE) de los insertos.

Antes de cada procedimiento, se debe llevar a cabo el reprocesamiento tal y como se describe en el documento: REF 80290 «Instrucciones de limpieza y esterilización para instrumentos reutilizables».

MATERIALES SISTEMA OPERATIVO

- Acero para resortes endurecido
- Acero inoxidable endurecido
- Acero rápido
- Acero inoxidable
- Plásticos PP, TPV, ABS

ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

El número que aparece debajo del símbolo indica qué sustancia peligrosa está presente en el dispositivo médico.




























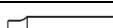
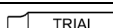



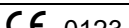









1

- 1 Este producto contiene cobalto, una sustancia presente como CMR 1B en una concentración másica superior al 0,1 %. Las evaluaciones de biocompatibilidad y las pruebas científicas actuales demuestran que este dispositivo médico no supone un mayor riesgo de cáncer, mutaciones genéticas o efectos adversos sobre la función reproductiva.

ELIMINACIÓN

Elimine los insertos OPERACE de acuerdo con las normativas nacionales y los requisitos locales.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Código de lote/partida
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Identificador único del dispositivo
	Producto sanitario
	No estéril
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Esterilizado mediante irradiación
	Sistema de doble barrera estéril
	Sistema de barrera estéril simple
	Precaución
	Para un solo uso
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase estéril está dañado
	Contiene sustancias peligrosas
	Distribuidor
	Cavidad hexagonal / Cavidad para tornillo hexagonal
	Accionamiento hexalobular Torx®/Stardrive Hueco para tornillo™
	Cavidad para tornillos cuadrados/Robertson
	Cavidad para tornillos cruciformes
	Cavidad para tornillo ranurado
	Cavidad para tornillo Phillips
	Diámetro del tornillo
	Punta de destornillador
	Prueba de ranura de tornillo
	Tornillo de extracción
	Broca de extracción
	Escariador de extracción
	Conformidad europea con número de identificación del organismo notificado
	Conformidad del Reino Unido
	Representantes autorizados europeos
	Aplicación de presión
	Muy poca presión
	Girar en sentido horario
	Girar en sentido contrario a las agujas del reloj
	Usar solo manualmente
	Enfriamiento
	Velocidad lenta

