

Electrónica

INSTRUCCIONES DE USO

OPERACE

- Sistema para la extracción de tornillos implantados
- Muestras de muescas de tornillos
- Instrumentos para uso repetido

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

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, así como toda la documentación relacionada. Asegúrese de conocer la técnica quirúrgica adecuada para OPERACE. Estas instrucciones de uso por sí solas no son suficientes para garantizar el uso correcto del sistema. Se recomienda recibir formación específica sobre su uso por parte de un cirujano capacitado.

Aviso al usuario o paciente: cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

USO PREVISTO

El sistema de extracción de tornillos OPERACE está diseñado para extraer tornillos de titanio, aleaciones de titanio y acero inoxidable, en particular:

- tornillos con ángulo estable
- tornillos de cortical
- tornillos de esponjosa
- tornillos de vástago
- tornillos canulados
- tornillos de bloqueo
- pernos de bloqueo

INDICACIONES DE USO

El sistema de extracción de tornillos OPERACE está indicado para extraer implantes metálicos colocados por motivos osteosintéticos en todo tipo de 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 ambulatorio debidamente equipado.

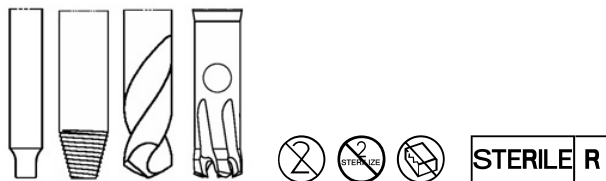
EFFECTOS SECUNDARIOS/RIESGOS RESIDUALES

Como en toda intervención quirúrgica de relevancia, pueden presentarse riesgos, efectos secundarios y sucesos adversos. Las reacciones más frecuentes son: problemas debidos a la anestesia y la posición del paciente (como náuseas, vómitos o trastornos neurológicos), trombosis, embolia e infecciones.

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

Prolongación crítica o interrupción de la cirugía debido a una preparación inadecuada, a no tener todo el instrumental preparado o a la falta de alternativas. Entre las herramientas importantes se incluyen distintos tipos de alicates, equipos de irrigación y fresas de carburo.

PIEZAS ESTÉRILES INTERCAMBIABLES DE UN SOLO USO



Precauciones

Tanto las puntas de destornillador como los tornillos, las brocas y las fresas de extracción se suministran estériles en blíster doble y son exclusivamente de un solo uso.

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

Es fundamental elegir cuidadosamente el tamaño adecuado de los instrumentos para la extracción de tornillos, a fin de facilitar la extracción y reducir el riesgo de dañar aún más los tornillos durante la intervención.

- 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 de manera accidental.
- Las puntas de destornillador se pueden utilizar para extraer varios tornillos en una sola intervención. Los tornillos, las fresas y las brocas de extracción están sujetos a desgaste durante su uso. Se pueden utilizar para extraer de uno a varios tornillos en una sola intervención. Si el rendimiento de corte disminuye, sustituir la pieza intercambiable.

Puntas de destornillador OPERACE



Las puntas de destornillador OPERACE se utilizan para extraer tornillos implantados en todo tipo de pacientes.



Precauciones

Asegúrese de que la punta del destornillador quede completamente insertada en la muesca del tornillo. De lo contrario, la pieza podría girar en vacío.

Utilice puntas de destornillador para tornillos de cabeza ranurada solo manualmente.

No utilice herramientas eléctricas para aflojar los tornillos.

Si el instrumento se rompe, no continúe utilizando las puntas del destornillador. Emplee en su lugar tornillos o brocas de extracción.

Las puntas de destornillador OPERACE son compatibles con las siguientes muescas de tornillo estándar¹:

Muesca de tornillo hexagonal

HEX

Tamaño de la muesca 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

Muesca de tornillo Torx® o StarDrive™

T

Tamaño de la muesca T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Muesca de tornillo cuadrangular (Robertson)

SQR

Tamaño de la muesca 0,7 mm, 1,0 mm, 1,2 mm, 1,5 mm, 1,8 mm, 2,2 mm, 2,3 mm

Muesca con ranura cruciforme

CR

Tamaño de la muesca 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,8 mm, 1,0 mm

Muesca de tornillo de cabeza ranurada

SL

Tamaño de la muesca 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,8 mm, 1,0 mm

Muesca de tornillo Phillips

PH

Tamaño de la muesca PH1

¹ Las puntas de destornillador incluidas en el sistema OPERACE corresponden a las puntas de destornillador médico 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 extraer tornillos implantados con oquedad dañada de tipo hexagonal, Torx®/Stardrive® o cuadrangular.



Precauciones

Gire en sentido antihorario.

Utilice los tornillos de extracción únicamente de forma manual.

- Utilice los tornillos de extracción únicamente para extraer tornillos con oquedades dañadas.
- Separe el tornillo implantado del tornillo de extracción girándolo en sentido horario.

Ø mm	Diámetro de la oquedad			OPERACE 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 permanezca estática.

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

Mantenga la broca refrigerada mediante irrigación y aspire para eliminar los residuos generados durante la extracción del implante.

Si hay una punta de destornillador rota en el tornillo, intente primero retirarla con un gancho afilado o con unos alicates. Si este sistema no funciona, utilice una broca de carburo.

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

Diámetro del tornillo en mm

Ø	OPERACE 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

Fresa 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 la fresa no agarrará el vástago del tornillo.

Mantenga la fresa refrigerada mediante irrigación y aspire para eliminar los residuos generados durante la extracción del implante.

- Es preferible realizar un procedimiento manual con un portabrocas universal pequeño con mango en T.
- Al desenroscar el tornillo, no alieve la presión. Mantenga constantes tanto la presión axial como el sentido de giro.
- Separe el tornillo implantado de la fresa de extracción girándolo en sentido horario.

Díámetro del tornillo en mm

Ø	OPERACE REF	
1,4 – 2,0	80009	Fresa de extracción 2.0
2,1 – 2,5	80028	Fresa de extracción 2.5
2,6 – 3,2	80029	Fresa de extracción 3.2
3,3 – 4,0	80030	Fresa de extracción 4.0
4,1 – 4,5	80033	Fresa de extracción 4.5
4,6 – 5,8	80035	Fresa de extracción 5.8
5,9 – 7,5	80015	Fresa de extracción 7.5

MUESTRAS DE MUESCAS DE TORNILLOS



Muestras de muescas de tornillos

Las muestras de muescas de tornillos se utilizan para determinar el tamaño de muescas no dañadas.

Muesca hexagonal	Hexagonal	HEX 
Tamaño de la muesca	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	
Muesca	Torx® /StarDrive™	T 
Tamaño de la muesca	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30	



Precauciones

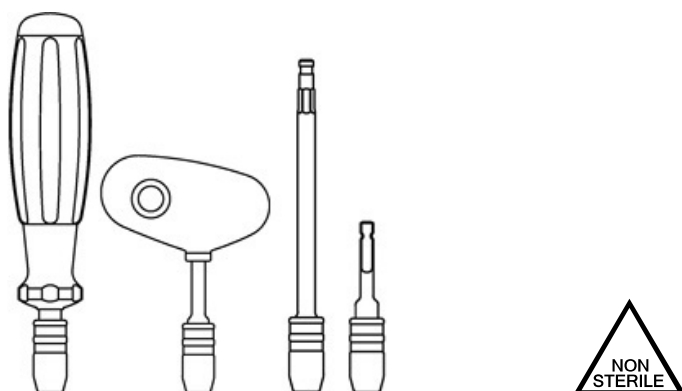
No extraiga las muestras sobre el paciente. Al hacerlo, se podrían generar partículas.

No utilice las muestras para extraer los tornillos. Una sobrecarga podría romper las muestras.

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

- Las muestras Screw Recess Trials se suministran esterilizadas en envases tipo bolsa y están indicadas para un solo uso.
- Las muestras de muescas de tornillos se utilizan para determinar el tamaño de las muescas no dañadas en cirugía traumatológica y siempre se emplean junto con puntas de destornillador estériles.
- Determine el tamaño y la forma correctos de la muesca mediante una inspección visual y palpando. Determine la pieza intercambiable correcta utilizando la referencia impresa en la muestra.
- 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 de manera accidental.
- Exclusivamente de un solo uso. Los productos no deben reprocesarse. Las muestras se deforman si se esterilizan con vapor.

INSTRUMENTOS PARA USO REPETIDO



Los mangos, los mangos en T, las prolongaciones y los adaptadores AO del sistema 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 o las características de identificación relativas al desgaste y la pérdida de usabilidad.

Los mangos OPERACE son accesorios para las puntas de destornillador y para los tornillos de extracción OPERACE. Están diseñados para encajar con las prolongaciones OPERACE si es necesario. Las prolongaciones OPERACE se montan entre el mango OPERACE y la pieza intercambiable OPERACE. Los adaptadores AO OPERACE se utilizan para conectar las piezas intercambiable OPERACE con una conexión AO.

Deben evitarse los golpes y las cargas de flexión en los instrumentos, ya que estos podrían resultar dañados o romperse.



Precaución

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

Antes de cada uso, se debe realizar un reprocesamiento tal y como se describe en el documento REF 80290 «Instrucciones de limpieza y esterilización de instrumentos reutilizables».

MATERIALES DEL SISTEMA OPERACE

- Acero templado para resortes
- Acero inoxidable templado
- 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 producto sanitario.



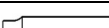
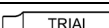
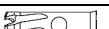
1

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

ELIMINACIÓN

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de referencia
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Identificador único del dispositivo
	Producto sanitario
	No estéril
ieIFU	Consultar instrucciones electrónicas de uso
	Esterilizado por radiación
	Sistema de doble barrera estéril
	Sistema de barrera estéril simple
	Precaución
	Producto de un solo uso
	No debe volver a esterilizarse
	No utilizar si el envase estéril está dañado
	Contiene sustancias peligrosas
	Distribuidor
	Oquedad de tornillo hexagonal
	Oquedad de tornillo Torx® o Stardrive™
	Oquedad de tornillo cuadrangular (Robertson)
	Oquedad de tornillo con ranura cruciforme
	Oquedad de tornillo de cabeza ranurada
	Oquedad de tornillo Phillips
	Diámetro del tornillo
	Punta de destornillador
	Muestra de muesca de tornillo
	Tornillo de extracción
	Broca de extracción
	Fresa de extracción
CE 0123	Conformidad europea con número de identificación del organismo notificado
UK CA	Conformidad del Reino Unido
	Representantes autorizados europeos
	Aplicación de presión
	Muy poca presión
	Girar en sentido horario
	Girar en sentido antihorario
	Exclusivamente para uso manual
	Enfriamiento
	Velocidad lenta

Sistema de extracción de tornillos OPERACE

	CND	GMDN	REF
Puntas de destornillador	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
Tornillos de extracción	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Broca de extracción	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Fresa de extracción	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Muestras de muescas de tornillos	V0912	64122	80295, 80296
Tiradores, tiradores cruzados	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Extensiones y adaptadores AO	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011