

Elektroninen

KÄYTTÖOHJEET

OPERACE

- Implanttiruuvien poistojärjestelmä
- Ruuvien syvennyksen koekäyttö
- Monikäyttöiset instrumentit

Käyttöohjeet voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Käyttöohjeiden uusin versio on aina saatavilla verkossa.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Sveitsi

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksa



Käyttöohje

Lue nämä käyttöohjeet ja kaikki niihin liittyvät asiakirjat huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt OPERACE-laitteen asianmukaiseen kirurgiseen tekniikkaan. Nämä käyttöohjeet eivät yksinään riitä järjestelmän käyttöön. Suosittelemme, että kokenut kirurgi opastaa sinua järjestelmän käytössä.

Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle: Laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

KÄYTTÖTARKOITUS

OPERACE-ruuvinpoistojärjestelmä on tarkoitettu titaanista, titaaniseoksista ja ruostumattomasta teräksestä valmistettujen ruuvien poistamiseen, erityisesti:

- kulmavakaat ruuvit
- Kortiksen ruuvit
- Hohkaluun ruuvit
- Varsiruuveja
- Kanyloidut ruuvit
- Lukitusruuvit
- Päätykappaleen ruuvit.

KÄYTTÖAIHE

OPERACE-ruuvinpoistojärjestelmää käytetään osteosynteettisistä syistä asetettujen metallien poistamiseen kaikilta potilailta.

VASTA-AIHE

OPERACE-ruuvien poistojärjestelmälle ei ole annettu vasta-aiheita, kunhan sitä käytetään tarkoitukseensa.

KÄYTTÄJÄRYHMÄT JA KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Ruuvit poistetaan invasiivisesti kokeneiden kirurgien ja lääketieteen ammattilaisten toimesta steriilissä leikkauksympäristössä tai asianmukaisesti varustetussa avohoidon ympäristössä.

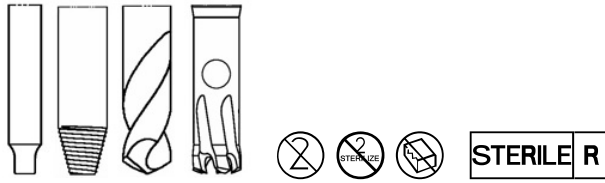
SIVUVAIKUTUKSET / JÄLJELLÄ OLEVAT RISKIT

Kuten kaikissa suurissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittavaikutuksia voi esiintyä. Vaikka erilaisia reaktioita on mahdollista, yleisimpiä ovat: anestesiaan ja potilaan asentoon liittyvät ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologiset häiriöt jne.), tromboosi, embolia, infektio.

Hermojen ja muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten ja pehmytkudosten, vaurioituminen instrumentin liukumisen tai rikkoutumisen vuoksi. Palovammat, nekroosi, joka johtuu korkeasta lämmönkehityksestä, joka aiheutuu suurista nopeuksista, korkeasta paineesta ja/tai riittämättömästä jäähtytyksestä porauksen tai jyrinnän aikana. Epänormaali arpeutuminen, kipu, epä mukavuus, allergiset tai yliherkkyysoireet. Lisääntynyt riski uudelle murtumalle leikkauksen jälkeen heikentyneen luurakenteen vuoksi.

Leikkauksen kriittinen pidentyminen tai keskeytyminen riittämättömän valmistelun, kaikkien instrumenttien puuttumisen ja mahdollisten vaihtoehtojen puuttumisen vuoksi. Tärkeitä työkaluja ovat erilaiset pihdit, huuhtelulaitteet ja karbidiporat.

STERILIT KERTAKÄYTTÖISET INSERTIT



Varotoimet

Ruuvimeisselin terät, poistoruuvit, poistororat ja poistohiontat toimitetaan steriileinä kaksoisblisteripakkauksessa, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Avatut ja käyttämättömät komponentit eivät saa steriloida uudelleen.

Ruuvien poistamiseen on valittava huolellisesti oikean kokoiset instrumentit, jotta ruuvien poisto on helppoa ja ruuvien vaurioituminen toimenpiteen aikana vähäistä.

- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja steriilin pakkauksen ehjyys. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, repeytynyt tai avautunut tahattomasti.
- Ruuvimeisselin teriä voidaan käyttää useiden ruuvien poistamiseen yhdellä kertaa. Ruuvien poistimet, ruuvien poistotaltat ja poranterät kuluvat käytön aikana. Niillä voidaan poistaa yhdellä kertaa yhdestä useaan ruuviin. Jos leikkausteho heikkenee, on käytettävä uutta terää.

OPERACE-ruuvimeisselin terät



OPERACE-ruuvimeisselin teriä käytetään implanttiruuvien poistamiseen kaikilla potilailla.

⚠ Varotoimet


Varmista, että ruuvimeisselin terä on täysin työnnetty ruuvien syvennykseen, muuten terä voi pyöriä syvennyksessä.


Käytä ura-ruuvimeisselin kärkiä vain manuaalisesti.


Älä käytä sähkötyökalua ruuvien löysäämiseen.


Jos työkalu rikkoutuu, älä jatka ruuvimeisselin kärkien käyttöä, vaan jatka ruuvien irrottamista ruuvien irrotusruuveilla tai irrotusporanterillä.


OPERACE-ruuvimeisselin terät ovat yhteensopivia seuraavien vakiomallisten ruuvien syvennyksien kanssa¹ :

Ruuvien syvennys Kuusikulmainen kuusiokolo	HEX 
Ruuvien ko- lojen koko	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

Ruuvien syvennys Kuusikulmainen Torx® / StarDrive™	T 
Ruuvien syvennyksen koko	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Ruuvien syvennys Neliö / Robertson	SQR 
Ruuvien syvennyksen koko	0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

Ruuvien syvennys ristipää	CR 
Ruuvien syvennyksen koko	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Ruuvien syvennys U-muotoinen	SL 
Ruuvien syvennyksen koko	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Ruuvien syvennys Phillips	PH 
Ruuvien upotuksen koko	PH1

¹ OOPERACE-ruuvimeisselin terät vastaavat tavallisia lääketieteellisiä ruuvimeisselin teriä ja ovat yhteensopivia ASTM F 543-, ISO 5835-, ISO 10664- ja ISO 9268 -standardien mukaisien ruuvien kanssa.

OPERACE-ruuvien poistotyökalut






OPERACE-ruuvinpoistajia käytetään implanttiruuvien poistamiseen, joiden kuusiokolo-, kuusikulmainen tai neliökolo on vaurioitunut.

 Varoimet

Käännä vastapäivään.

Käytä irrotusruuveja vain manuaalisesti.

- Käytä irrotusruuveja vain vaurioituneiden ruuvien irrottamiseen.

Ø mm	Ruuvien syvennyksen koko			KÄYTTÖOHJE	
					
1.5-3.2	Kuusiokolo 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Uuttoruuvi 1.6
2.0-4.3	Kuusiokolo 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Uuttoruuvi 2.0
2.3-6.0	Kuusikulmainen 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	8002	Uuttoruuvi 2.6
3.5-8.0	Kuusiokolo 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Uuttoruuvi 3.5

OPERACE-poistoporanterä



OPERACE-poistoporanterät käytetään vaurioituneiden tai jumittuneiden ruuvien poistamiseen.

 Varoimet

Käytä poranterää sen ollessa jo pyörimässä, älä sen ollessa paikallaan.

Käytä aluksi hyvin vähän painetta, noin sähkötyökalun painon verran, ja aloita hitaalla nopeudella.

Jäähdytä poraa kastelemalla ja ime pois implantin poistamisen aikana mahdollisesti syntyneet roskat.

Jos ruuvimeisselin kärki on katkennut ruuvien sisään, yritä ensin poistaa katkennut osa terävällä koukulla ja/tai pihdeillä. Jos tämä ei onnistu, käytä karbidiporanterää.

- Käännä myötäpäivään.
- Älä käytä poraa luun poraamiseen tai rikkoutuneiden ruuvimeisselin kärkien poraamiseen.

Ruuvien halkaisija mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Poranterä 1.5
1.6–2.0	80123	Poranterä 2.0

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

OPERACE Uttava jyrsin



OPERACE-porausjyrsimellä poistetaan rikkoutuneet ruuvit tai ruuvit, joiden pää on porattu pois.



Varotoimet

Käännä vastapäivään.

Jos käytetään sähkötyökalua, sen nopeuden tulee olla hyvin alhainen. Muuten syntyy liikaa kitkalämpöä, eikä reamer tartu ruuvien varteeseen.

Jäähdytä reameria kastelemalla ja ime pois implantin poistamisen aikana mahdollisesti syntyneet roskat.

- Suositellaan manuaalista menettelyä pienellä T-kahvaisella universaalichuckilla.
- Kun ruuvia avaat, älä vapauta painetta, vaan pidä aksiaalinen paine ja pyörimissuunta vakiona.

Ruuvien halkaisija mm

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

RUUVIN UURTEEN KOKEILUT



STERILE R

Ruuvin syvennyksen koekappale

Ruuvin syvennyksen kokeita käytetään vahingoittumattomien ruuvien syvennyksen koon määrittämiseen.

Ruuvin syvennyksen Kuusikulmainen hylsy Kuusikulmainen

HEX

Ruuvien syvennyksen koko 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

Ruuvinupin kuusikulmainen vetokärki Torx® /Star-Drive™

T

Ruuvien syvennyksen koko T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
T25, T30



Varoitukset

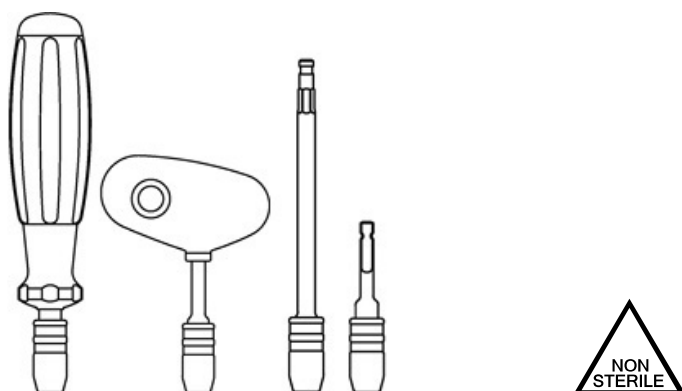
Älä katkaise ruuvinupin koekappaleita potilaan päällä. Katkaisun aikana voi syntyä hiukkasia.

Älä käytä ruuvien irrottamiseen. Ylikuormitus voi johtaa ruuvien irrottamisen epäonnistumiseen.

Hävitä kaikki näytteet ja loput pakkauksesta käytön jälkeen.

- Ruuvinupit toimitetaan steriileinä pussipakkauksissa, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ruuvien syvennyksen koekappaleita käytetään vahingoittumattomien ruuvien syvennyksen koon määrittämiseen traumakirurgiassa, ja niitä käytetään aina yhdessä steriilien ruuvimeisselin terien kanssa.
- Määritä ruuvien syvennyksen oikea koko ja muoto silmämääräisesti ja tunnustelemalla. Määritä oikea ruuvien kärki käyttämällä testikappaleeseen painettua viitettä.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja steriilin pakkauksen ehjyys. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, repeytynyt tai avattu tahattomasti.
- Vain kertakäyttöön. Tuotteita ei voi käsitellä uudelleen. Kokeilut muuttavat muotoaan höyrysteriloinnissa.

USEAN KERRAN KÄYTTÖÖN TARKOITETUT INSTRUMENTIT



OPERACE-kahvat, ristkahvat, jatkeet ja AO-adapterit toimitetaan ei-steriileinä. Ennen käyttöä leikkauksessa ne on käsiteltävä uudelleen ja steriloitava höyryllä. Katso myös yksityiskohtaiset ohjeet asiakirjasta: REF 80290 "Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistus- ja sterilointiohjeet". Saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa www.pbswissstools.com/ifu

Ohjeet sisältävät tietoja OPERACE-tuotteiden uudelleenkäsittelystä (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi), instrumenttien tarkastuksesta ja hoidosta sekä kulumisen/rikkoontumisen ja käyttökelvottomuuden tunnistamisesta.

OPERACE-kahvat ovat lisävarusteita OPERACE-ruuvimeisselin terille ja poistoruuveille. Ne on suunniteltu sopimaan OPERACE-jatkeisiin tarvittaessa. OPERACE-jatkeet liitetään OPERACE-kahvoihin OPERACE-terien jatkamiseksi. OPERACE AO -sovittimia käytetään OPERACE-terien liittämiseen AO-liitännällä.

Instrumentteihin kohdistuvia iskuja ja taivutuskuormituksia on vältettävä, koska ne voivat vahingoittaa tai tuhota instrumentin.

 Varoimenpiteet

Kahvojen ja jatko-osien värikoodin on vastattava terien värikoodia ja kokoluokkaa (MINI, SMALL tai LARGE).

Ennen jokaista toimenpidettä on suoritettava uudelleenkäsittely asiakirjassa REF 80290 "Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistus- ja sterilointiohjeet" kuvatulla tavalla.

MATERIAALIT KÄYTTÖJÄRJESTELMÄ

- Karkaistu jousiteräs
- Karkaistu ruostumaton teräs
- Nopea teräs
- Ruostumaton teräs
- Muovit PP, TPV, ABS

VAARALLISTEN AINEIDEN MERKINTÄ

Symbolin alla oleva numero osoittaa, mikä vaarallinen aine on läsnä lääkinnällisessä laitteessa.
























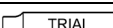

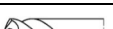
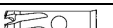
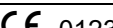









1

- 1 Tämä tuote sisältää kobolttia, joka on CMR 1B -aine ja jonka pitoisuus on yli 0,1 %. Nykyiset biologisen yhteensopivuuden arvioinnit ja tieteelliset todisteet osoittavat, että tämä lääkinnällinen laite ei aiheuta lisääntyntä syöpäriskiä, geneettisiä muutoksia tai haitallisia vaikutuksia lisääntymiskykyyn.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä OPERACE-insertit kansallisten määräysten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

SYMBOLIEN SANASTO

	Tuotenumero
	Eränumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Käyttöpäivämäärä
	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Lääketieteellinen laite
	Ei-steriili
	Katso sähköiset käyttöohjeet
	Steriloitu säteilytysmenetelmällä
	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Varotoimet
	Kertakäyttöinen
	Älä steriloi uudelleen
	Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut
	Sisältää vaarallisia aineita
	Jakelija
	Kuusiokolo / kuusiokoloinen ruuvinupin
	Kuusiokoloinen Torx®/Stardrive-™ -ruuvin syvennys
	Neliö-/Robertson-ruuvinupit
	Ristipääruuvin ura
	Ura
	Phillips-ruuvin syvennys
	Ruuvin halkaisija
	Ruuvimeisselin terä
	Ruuvin syvennys Kokeilu
	Irrotusruuvi
	Poistoporanterä
	Poistorei'itin
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnistenumeraalla
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus
	Eurooppalaiset valtuutetut edustajat
	Paineen kohdistaminen
	Hyvin pieni paine
	Käännä myötäpäivään
	Käännä vastapäivään
	Käytä vain manuaalisesti
	Jäähdytys
	Hidas nopeus

OPERACE-ruuvipoistojärjestelmä

	CND	GMDN	REF
Ruuvimeisselin teriä	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
Ruuvipoistajia	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Poistoporanterät	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Porausjyrsimellä	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Ruuvien syvennyksen koekappale	V0912	64122	80295,80296
Kahvat, ristikahvat	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Jatkeet ja AO-adapteri	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011