

Elektroninen

KÄYTTÖOHJEET

OPERACE

- Implanttiruuvien poistojärjestelmä
- Ruuvikäytön näytteenottimet
- 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-ruuvipoistojärjestelmä on tarkoitettu titaanista, titaaniseoksista ja ruostumattomasta teräksestä valmistettujen ruuvien poistamiseen, joita ovat erityisesti seuraavat:

- kulmavakaat ruuvit
- kortiksen ruuvit
- hohkaluun ruuvit
- varsiuuvit
- kanyloidut ruuvit
- lukitusruuvit
- päätykappaleen ruuvit.

KÄYTTÖAIHE

OPERACE-ruuvipoistojärjestelmää 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 leikkausympäristössä tai asianmukaisesti varustetussa avohoidon ympäristössä.

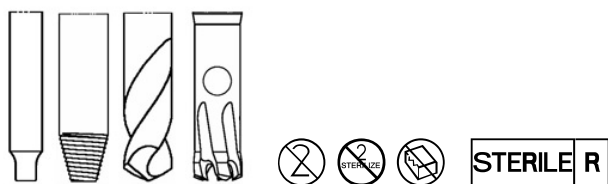
SIVUVAIKUTUKSET / JÄLJELLÄ OLEVAT RISKIT

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 jäähytyksestä porauksen tai jyrinnän aikana. Epänormaali arpeutuminen, kipu, epämukavuus, 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.

STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET TERÄT



Varotoimet

Ruuvimeisselin terät, poistoruuvit, poistoporat ja holkkiriimerit toimitetaan steriileinä kaksoisblisteriopakkauksessa, 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. Poistoruuvit, holkkiriimerit 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 ruuvin syvennykseen, muuten terä voi pyöriä syvennyksessä.

Käytä ura-ruuvimeisselin teriä vain manuaalisesti.

Älä käytä sähkötyökalua ruuvien löysäämiseen.

Jos työkalu rikkoutuu, älä jatka ruuvimeisselin terien käyttöä, vaan jatka ruuvien irrottamista poistoruuveilla tai poistoporilla.

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

Ruuvin syvennys Kuusikulmainen kuusiokolo



Ruuvin 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm,
syvennyksen 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm
koko

Ruuvin syvennys Kuusikulmainen Torx® / StarDrive™



Ruuvin T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
syvennyksen
koko

Ruuvin syvennys Neliö / Robertson



Ruuvin 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
syvennyksen
koko

Ruuvin syvennys Ristipää



Ruuvin 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
syvennyksen
koko

Ruuvin syvennys Suora ura



Ruuvin 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
syvennyksen
koko

Ruuvin syvennys Phillips



Ruuvin PH1
syvennyksen
koko

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-poistoruuvit



OPERACE-poistoruuveja käytetään sellaisten implanttiruuvien poistamiseen, joiden kuusiokolo-, kuusikulmainen tai neliömallinen syvennys on vaurioitunut.



Varotoimet

Käännä vastapäivään.

Käytä poistoruuveja vain manuaalisesti.

- Käytä poistoruuveja vain sellaisten ruuvien irrottamiseen, joiden syvennys on vaurioitunut.
- Irrota implanttiruuvi poistoruuvista myötäpäivään kiertämällä.

Ruuvien syvennyksen koko

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

OPERACE-poistoporat



OPERACE-poistoporia käytetään vaurioituneiden tai jumittuneiden ruuvien poistamiseen.



Varotoimet

Käytä poranterää sen jo pyöriessä, älä sen ollessa paikallaan.

Paina aluksi hyvin kevyesti, 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	Poistopora 1.5
1.6–2.0	80123	Poistopora 2.0

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

OPERACE-holkkiriimeri



OPERACE-holkkiriimerillä 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 riimeri tartu ruuvin varteen.

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

- Suositellaan manuaalista menettelyä pienellä T-kahvaisella yleisistukalla.
- Kun kierrät ruuvia auki, älä lopeta painamista, vaan pidä aksiaalinen paine ja pyörimissuunta vakiona.
- Irrota implanttiruuvi holkkiriimeristä myötäpäivään kiertämällä.

Ruuvien halkaisija mm

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

RUUVIKÄYTÖN NÄYTTEENOTTIMET



Ruuvikäytön näytteenottimet

Ruuvikäytön näytteenottimia käytetään vahingoittumattomien ruuvien syvennysten koon määrittämiseen.

Ruuvien syvennys Kuusikulmainen kuusiokolo



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

Ruuvien syvennys Kuusikulmainen Torx® /StarDrive™



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



Varoitukset

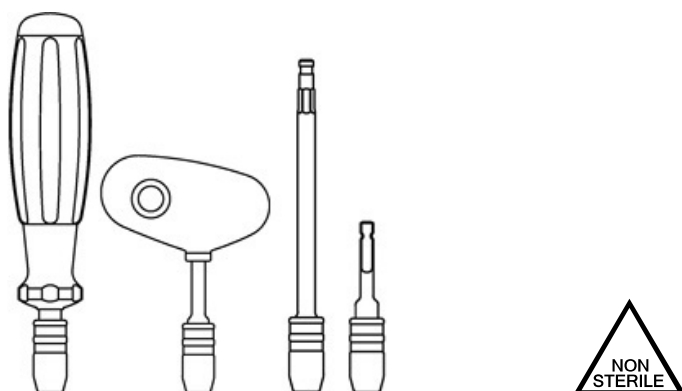
Älä katkaise ruuvikäytön näytteenottimia potilaan päällä. Katkaisun aikana voi syntyä hiukkasia.

Älä käytä näytteenottimia ruuvien irrottamiseen. Ylikuormitus voi johtaa näytteenottimen rikkoutumiseen.

Hävitä kaikki näytteet ja loput pakkauksesta käytön jälkeen.

- Ruuvikäytön näytteenottimet toimitetaan steriileinä pussipakkauksissa, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ruuvikäytön näytteenottimia käytetään vahingoittumattomien ruuvien syvennysten 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 näytteenottimeen 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. Näytteenottimet muuttavat muotoaan höyrysteriloinnissa.

USEAN KERRAN KÄYTTÖÖN TARKOITETUT INSTRUMENTIT



OPERACE-voimakahvat, ristikahvat, jatkeet ja AO-adapterit toimitetaan ei-steriileinä. Ennen käyttöä leikkauksessa ne on käsiteltävä uudelleen ja steriloitava höyryllä. Katso myös yksityiskohtaiset ohjeet asiakirjasta: REF 80290 "Puhdistus- ja sterilointiohjeet – uudellenkäytettävät instrumentit". Saatavana PDF-tiedostoina osoitteessa www.pbswisstools.com/ifu

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

OPERACE-voimakahvat ovat lisävarusteita OPERACE-ruuvimeisselin terille ja poistoruuveille. Ne on suunniteltu sopimaan OPERACE-jatkeisiin tarvittaessa. OPERACE-jatkeet liitetään OPERACE-voimakahvoihin 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.

 Varotoimenpiteet

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

Ennen jokaista toimenpidettä on suoritettava uudelleenkäsittely asiakirjassa REF 80290 "Puhdistus- ja sterilointiohjeet – uudellenkäytettävät instrumentit" kuvatulla tavalla.

MATERIAALIT – OPERACE-JÄRJESTELMÄ

- karkaistu jousiteräs
- karkaistu ruostumaton teräs
- pikateräs
- ruostumaton teräs
- muovit: PP, TPV, ABS.

VAARALLISTEN AINEIDEN MERKINTÄ

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



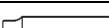
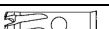
1

- 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-terät kansallisten määräysten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

SYMBOLIEN SANASTO

	Tuotenumero
	Eränumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Käyttöpäivämäärä
	Laitteen yksilöllinen tunnistus
	Lääketieteellinen laite
	Ei-steriili
 eIFU	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 / kuusiokoloruuvien syvennys
	Kuusiokoloinen Torx®/Stardrive™ -ruuvien syvennys
	Neliö-/Robertson-ruuvien syvennys
	Ristipääruuvien syvennys
	Suora ura
	Phillips-ruuvien syvennys
	Ruuvien halkaisija
	Ruuvimeisselin terä
	Ruuvikäytön näytteenottimet
	Poistoruuvi
	Poistopora
	Holkkiriimeri
 0123	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnistenumera
	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 teröt	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
Poistoruuvit	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Poistoporat	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Holkkiriimerit	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Ruuvikäytön näytteenottimet	V0912	64122	80295,80296
Voimakahvat, ristikahvat	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Jatkeet ja AO-adapterit	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011