

Électronique

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

OPERACE

- Système d'extraction de vis d'implant
- Échantillons d'empreinte de vis
- Instruments réutilisables

Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La dernière version des instructions d'utilisation est toujours disponible en ligne.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

 0123

Instructions d'utilisation

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation et tous les documents associés avant utilisation. Assurez-vous que vous maîtrisez la technique chirurgicale appropriée pour OPERACE. Ces instructions d'utilisation ne suffisent pas à elles seules pour utiliser le système. Il est recommandé de suivre une formation à l'utilisation de ce système, dispensée par un chirurgien expérimenté.

Avis aux utilisateurs, utilisatrices et à la patientèle: tout incident grave en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur, l'utilisatrice, la patiente ou le patient réside.

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'extraction de vis OPERACE est destiné à l'extraction de vis en titane, en alliages de titane et en acier inoxydable, en particulier pour les:

- vis à angle fixe
- vis corticales
- vis spongieuses,
- vis sans tête
- vis canulées
- vis verrouillées
- vis de couverture

INDICATIONS

Le système d'extraction de vis OPERACE est utilisé pour retirer les métaux placés à des fins d'ostéosynthèse dans le corps des patients.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'extraction de vis OPERACE ne présente aucune contre-indication tant que l'utilisation prévue est respectée.

GROUPES CIBLES ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Les vis sont extraites selon un procédé invasif par des chirurgiens expérimentés et des professionnels de santé dans un environnement opératoire stérile ou dans un environnement de soins ambulatoires équipé de manière appropriée.

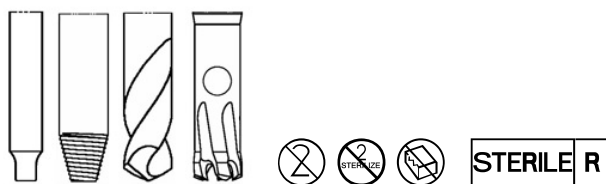
EFFETS SECONDAIRES / RISQUES RÉSIDUELS

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des incidents indésirables peuvent survenir. Bien que diverses réactions soient possibles, les plus courantes sont les suivantes: problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (p. ex. nausées, vomissements, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection.

Lésions des nerfs et d'autres structures critiques telles que les vaisseaux sanguins et les tissus mous dues au glissement ou à la rupture de l'instrument. Brûlures, nécroses dues à une forte production de chaleur causée par des vitesses élevées, une pression élevée et/ou un refroidissement insuffisant pendant le forage ou le fraisage. Cicatrices anormales, douleurs, inconfort, réactions allergiques ou d'hypersensibilité. Risque accru de fractures après l'opération en raison de l'affaiblissement de la structure osseuse.

Prolongation ou interruption critique de l'intervention chirurgicale en raison d'une préparation inadéquate, de l'absence d'instruments et de la non-prise en compte des alternatives possibles. Les outils importants comprennent différentes pinces, du matériel d'irrigation et des mèches en métal dur.

EMBOUTS STÉRILES À USAGE UNIQUE



Mesures de précaution

Les embouts de tournevis, les vis, mèches et fraises d'extraction sont fournis stériles dans un emballage blister double et sont destinés à un usage unique.

Il est interdit de restériliser les éléments ouverts et non utilisés.

Il faut choisir avec soin la bonne taille d'instrument pour extraire les vis afin de faciliter l'extraction des vis et réduire le risque d'endommagement supplémentaire des vis pendant l'intervention.

- Avant utilisation, vérifiez la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé, déchiré ou s'il a été ouvert involontairement.
- Les embouts de tournevis peuvent être utilisés pour retirer plusieurs vis en une seule opération. Les vis, fraises d'extraction et mèches d'extraction sont soumises à une usure lors de leur utilisation. Elles permettent de retirer une ou plusieurs vis en une seule opération. Si leur performance diminue, il faudra utiliser nouvel embout.

Embouts de tournevis OPERACE



Les embouts de tournevis OPERACE sont utilisés pour retirer les vis d'implant chez tous les patients.



Mesures de précaution

Assurez-vous que l'embout de tournevis est bien inséré dans la fente de la vis, sans quoi il risque de glisser dans l'empreinte.

Utilisez les embouts de tournevis à fente uniquement à la main.

N'utilisez pas d'outil électrique pour desserrer les vis.

En cas de bris de l'instrument, stoppez l'utilisation des embouts de tournevis et optez pour des vis ou des mèches d'extraction.

Les embouts de tournevis OPERACE sont compatibles avec les empreintes de vis standard suivantes¹ :

Tête de vis à six pans creux

HEX

Taille de la tête de vis 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

Empreinte en forme d'étoile à six branches Torx® / StarDrive™

T

Taille de l'empreinte de vis T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Empreinte carrée / Robertson

SQR

Taille de l'empreinte de vis 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

Tête de vis cruciforme

CR

Taille de la tête de vis 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Tête de vis à fente

SL

Taille de la tête de vis 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Empreinte Phillips

PH

Taille de l'empreinte de vis PH1

¹ Les embouts de tournevis OPERACE correspondent aux embouts de tournevis médicaux standard et sont compatibles avec les vis conformes aux normes ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 et ISO 9268.

Vis d'extraction OPERACE



Les vis d'extraction OPERACE sont utilisées pour extraire les vis d'implant dont l'empreinte à six pans, en forme d'étoile à six branches ou dont la tête carrée est endommagée.



Mesures de précaution

Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Utilisez les vis d'extraction uniquement à la main.

- Utilisez les vis d'extraction uniquement pour extraire les vis dont l'empreinte est endommagée.
- Détachez la vis d'implant de la vis d'extraction en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre

**Taille de l'empreinte
de vis**

Ø mm				RÉFÈRENCE	
1.5-3.2	Six pans creux 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Vis d'extraction 1.6
2.0-4.3	Six pans creux 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Vis d'extraction 2.0
2.3-6.0	Six pans creux 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Vis d'extraction 2.6
3.5-8.0	Six pans creux 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Vis d'extraction 3.5

Mèches d'extraction OPERACE



Les mèches d'extraction OPERACE sont utilisées pour retirer les vis endommagées ou bloquées.



Mesures de précaution

Appliquez la mèche alors qu'elle tourne et pas quand elle est à l'arrêt.

Exercez très peu de pression au début, en utilisant par exemple le poids du moteur chirurgical, et commencez à vitesse lente.

Refroidissez la mèche par irrigation et mettez en marche une aspiration pour éliminer les fragments susceptibles d'être produits lors du retrait de l'implant.

S'il y a une pointe de tournevis cassée dans la vis, essayez d'abord de retirer la partie cassée à l'aide d'un crochet pointu et/ou d'une pince. Si cela ne fonctionne pas, utilisez une mèche en métal dur.

- Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre.
- N'utilisez pas le moteur chirurgical pour percer l'os ou pour retirer les embouts de tournevis cassés.

Diamètre de la vis en mm

Ø	RÉFÉRENCE	
1.0–1.5	80023	Mèche d'extraction 1.5
1.6–2.0	80123	Mèche d'extraction 2.0
2.1–2.5	80024	Mèche d'extraction 2.5
2.6–3.2	80025	Mèche d'extraction 3.2
3.3–4.0	80019	Mèche d'extraction 4.0
4.1–5.0	80026	Mèche d'extraction 5.0
5.1–6.5	80027	Mèche d'extraction 6.5
6.6–7.5	80021	Mèche d'extraction 7.5

Fraises d'extraction OPERACE



Les fraises d'extraction OPERACE sont utilisées pour extraire les vis cassées ou celles dont la tête a été percée.



Mesures de précaution

Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Si vous utilisez un outil électrique, veillez à le régler à très faible vitesse. Sinon, la friction générera trop de chaleur et la fraise ne pourra pas saisir la tige de la vis.

Refroidissez la fraise par irrigation et aspirez les fragments susceptibles d'être produits lors du retrait de l'implant.

- Une procédure manuelle à l'aide d'un petit mandrin universel avec poignée en T est préférable.
- Lors du dévissage de la vis, ne relâchez pas la pression, mais maintenez une pression axiale et un sens de rotation constants.
- Séparation de la vis d'implant et de la fraise d'extraction en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre

Diamètre de la vis en mm

Ø	RÉFÉRENCE	
1.4 – 2.0	80009	Fraise d'extraction 2.0
2.1 – 2.5	80028	Fraise d'extraction 2.5
2.6 – 3.2	80029	Fraise d'extraction 3.2
3.3 – 4.0	80030	Fraise d'extraction 4.0
4.1 – 4.5	80033	Fraise d'extraction 4.5
4.6 – 5.8	80035	Fraise d'extraction 5.8
5.9 – 7.5	80015	Fraise d'extraction 7.5

ÉCHANTILLONS D'EXTRACTION DE VIS



Échantillons d'empreinte de vis

Les échantillons d'empreinte de vis sont utilisés pour déterminer la taille des empreintes intactes.

Empreinte à six pans creux hexagonale



Taille de l'empreinte de vis 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

Empreinte en forme d'étoile à six branches Torx® /StarDrive™



Taille de l'empreinte de vis T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
T25, T30



Mesures de précaution

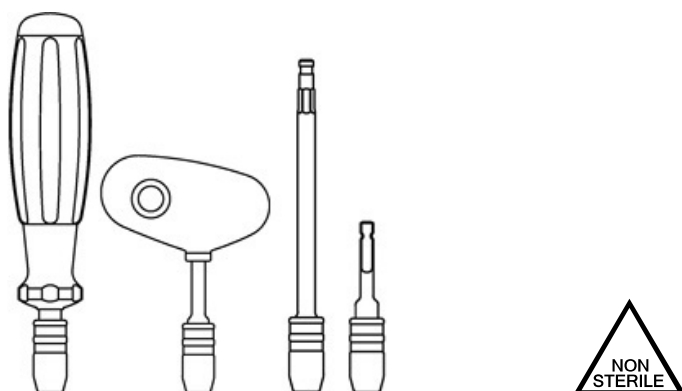
Ne cassez pas les tests dans le paquet au-dessus du patient. Des particules pourraient se détacher lors de cette opération.

N'utilisez pas les échantillons pour extraire des vis. Une surcharge pourrait entraîner leur rupture.

Jetez tous les échantillons et le reste du paquet après utilisation.

- Les échantillons d'empreinte de vis sont fournis stériles dans un emballage en sachet et sont destinés à un usage unique.
- Les échantillons d'empreinte de vis sont utilisés pour déterminer la taille des empreintes de vis intactes en chirurgie traumatologique et sont toujours utilisés avec des embouts de tournevis stériles.
- Déterminez la taille et la forme correctes de l'empreinte par une inspection visuelle et une palpation. Déterminez l'embout de vis approprié à l'aide de la référence imprimée sur le test.
- Avant utilisation, vérifiez la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé, déchiré ou s'il a été ouvert involontairement.
- À usage unique. Il est interdit de reconditionner les produits en vue de leur réutilisation. Les échantillons se déforment lorsqu'ils sont stérilisés à la vapeur.

INSTRUMENTS RÉUTILISABLES



Les manches, poignées en T, rallonges et adaptateurs AO OPERACE sont fournis non stériles. Avant toute utilisation en chirurgie, ils doivent être conditionnés et stérilisés à la vapeur. Voir aussi les instructions détaillées dans le document : RÉF 80290 « Instructions de nettoyage et de stérilisation des instruments réutilisables ». Disponible sous forme de fichier PDF sur www.pbswissstools.com/ifu

Les instructions contiennent des informations sur le conditionnement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits OPERACE, l'inspection et l'entretien des instruments, les caractéristiques d'identification d'usure/de détériorations et de perte d'utilisabilité.

Les manches OPERACE sont des accessoires destinés aux embouts de tournevis et vis d'extraction OPERACE. Ils sont conçus pour s'adapter aux rallonges OPERACE si nécessaire. Les rallonges OPERACE se fixent sur les embouts OPERACE pour rallonger les manches OPERACE. Les adaptateurs AO OPERACE permettent de relier les embouts OPERACE à une fixation AO.

Il faut éviter tout choc et toute contrainte de flexion sur les instruments, car ils peuvent endommager ou détruire l'instrument.



Mesure de précaution

Le code couleur des manches et des rallonges doit correspondre au code couleur et à la classe de taille (MINI, SMALL ou LARGE) des embouts.

Avant toute utilisation, il faut procéder à une préparation comme décrit dans le document REF 80290 « Instructions de nettoyage et de stérilisation des instruments réutilisables ».

MATÉRIAUX DU SYSTÈME OPERACE

- acier à ressort trempé
- acier inoxydable trempé
- acier à coupe rapide
- acier inoxydable
- plastiques PP, TPV, ABS

MARQUAGE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Le numéro sous le symbole indique la substance dangereuse présente dans le dispositif médical.



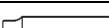
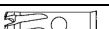
1

- 1 Ce produit contient du cobalt, une substance classée CMR 1B à une concentration massique supérieure à 0,1 %. L'évaluation actuelle de la biocompatibilité et les preuves scientifiques démontrent que ce dispositif médical ne présente pas de risque accru de cancer, de mutation génétique ou d'effets indésirables sur la fonction reproductive.

ÉLIMINATION

Éliminez les embouts OPERACE conformément à la réglementation nationale et aux exigences locales en vigueur.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Numéro catalogue
	Code de lot / série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Non stérile
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Stérilisé par irradiation
	Système à double barrière stérile
	Système à barrière stérile simple
	Mesure de précaution
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Contient des substances dangereuses
	Distributeur
	Six pans creux / empreinte hexagonale
	Empreinte en forme d'étoile à six branches Torx®/™
	Tête de vis carrée / Robertson
	Tête de vis cruciforme
	Tête de vis à fente
	Tête de vis Phillips
	Diamètre de la vis
	Embout de tournevis
	Échantillon d'empreinte de vis
	Vis d'extraction
	Mèche d'extraction
	Fraise d'extraction
 0123	Conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Conformité au Royaume-Uni
	Représentant européen
	Exercer une pression
	Très faible pression
	Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre
	Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
	Utiliser manuellement uniquement
	Refroidir
	Vitesse lente

Le système d'extraction de vis OPERACE

	CND	GMDN	REF
Embouts de tournevis	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
Vis d'extraction	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Mèches d'extraction	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Fraises d'extraction	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Échantillons d'empreinte de vis	V0912	64122	80295, 80296
Manches, poignées en T	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Prolongements et adaptateurs AO	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011