

Elektronikus

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

OPERACE

- Implantátumcsavar-eltávolító rendszer
- Csavarhorony-tesztelők
- Többször használatos eszközök

A használati utasítást előzetes értesítés nélkül módosíthatjuk. A használati utasítás legfrissebb verziója mindig elérhető online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Használati utasítás

Használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen használati utasítást és az összes kapcsolódó dokumentumot. Győződjön meg arról, hogy ismeri az OPERACE rendszerrel együtt alkalmazandó megfelelő sebészeti technikát. Ez a használati utasítás önmagában nem elegendő a rendszer használatához. Ajánlatos egy tapasztalt sebész utasításait követni a rendszer használatával kapcsolatosan.

Figyelmeztetés a felhasználó és/vagy a beteg számára: a készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

RENDELTETÉS

Az OPERACE csavareltávolító rendszer különösen a következő típusú, titánból, titánötvözetekből és rozsdamentes acélból készült csavarok eltávolítására szolgál:

- szögstabil csavarok
- kortikális csavarok
- szivacsoscsont-csavarok
- szárcsavarok
- kanülált csavarok
- rögzítőcsavarok
- végzáró csavarok.

JAVALLAT

Az OPERACE csavareltávolító rendszer minden olyan betegnél alkalmazható, akinek testébe csontösszeforrasztás céljából fémeszközöket helyeztek be.

ELLENJAVALLAT

Az OPERACE csavareltávolító rendszer alkalmazására nincs ellenjavallat, amennyiben rendeltetésszerűen használják.

FELHASZNÁLÓI CSOPORTOK ÉS HASZNÁLATI KÖRNYEZET

A csavarokat tapasztalt sebészek és egészségügyi szakemberek távolítják el invazív módon, steril műtéti környezetben vagy megfelelően felszerelt ambuláns kezelési környezetben.

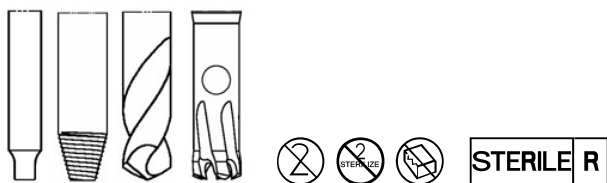
MELLÉKHATÁSOK/MARADÉK KOCKÁZATOK

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozásnál, előfordulhatnak kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események. Bár számos különböző reakció lehetséges, a leggyakoribbak az érzéstelenítéssel és a beteg pozíciójával kapcsolatos problémák (pl. hányinger, hányás, idegrendszeri zavarok stb.), a trombózis, az embólia és a fertőzés.

Az eszköz csúszása vagy törése miatt sérülést szenvedhetnek az idegek és más kritikus struktúrák, például az erek vagy a lágy szövetek. A nagy sebesség miatti magas hőtermelés, a magas nyomás és/vagy a fúrás vagy marás során nem megfelelően végzett hűtés következtében égési sérülések keletkezhetnek, vagy nekrosis következhet be. Előfordulhat rendellenes hegesedés, fájdalom, kellemetlen érzés, illetve allergiás vagy túlérzékenységi reakció. A műtét után a gyengült csontszerkezet miatt megnövekedett újratörési kockázat áll fenn.

A nem megfelelő előkészítés, az eszközök hiányos rendelkezésre állása és a lehetséges alternatívák figyelmen kívül hagyása miatt a műtét kritikus mértékben meghosszabbodhat vagy megszakadhat. A fontos eszközök közé tartoznak a különböző fogók, irrigációs eszközök és keményfém fúrók.

STERIL, EGYSZER HASZNÁLATOS BETÉTEK



Óvintézkedések

A csavarhúzó betétek, kihúzócsavarok, kihúzó fúróhegyek és kihúzó dörzsárok steril állapotban, dupla buborékcsomagolásban kerülnek forgalomba, és egyszer használatosak.

A kinyitott és fel nem használt alkatrészeket tilos újristerezálni.

A csavarok eltávolításához gondosan megfelelő méretű eszközöket kell választani, melyek megkönnyítik a csavarok kihúzását, és csökkentik a csavarok további károsodásának kockázatát az eljárás során.

- Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és a steril csomagolás sértetlenségét. A csomagolás sérülése, szakadása vagy véletlen kinyitása esetén a terméket tilos használni.
- A csavarhúzó betétekkel egyetlen műveletben több csavart is el lehet távolítani. A kihúzócsavarok, kihúzó dörzsárok és kihúzó fúróhegyek használat közben kopnak. Egyetlen műveletben egy vagy több csavar eltávolítására használhatók. Ha a vágási teljesítmény csökken, új betétet kell használni.

OPERACE csavarhúzó betétek



Az OPERACE csavarhúzó betétek implantátumcsavarok eltávolítására használhatók minden betegtípusnál.



Óvintézkedések

Győződjön meg arról, hogy a csavarhúzó betét teljesen bele van illesztve a csavarhoronyba, mivel ellenkező esetben a betét elfordulhat a horonyban.

A lapos csavarhúzó betéteket csak kézzel használja.

Ne használjon elektromos szerszámot a csavarok meglazításához.

Ha a szerszám eltörik, ne folytassa a csavarhúzó betétek használatát, hanem használjon kihúzócsavarokat vagy kihúzó fűróhegyeket.

Az OPERACE csavarhúzó betétek a következő szabványos csavarhornyokkal kompatibilisek¹ :

Hex hatlapú csavarhorony



Csavarhorony mérete 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

Torx®/StarDrive™ hexalobuláris csavarhorony



Csavarhorony mérete T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Négyszetfejű/Robertson csavarhorony



Csavarhorony mérete 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

Kereszt alakú csavarhorony



Csavarhorony mérete 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Lapos csavarhorony



Csavarhorony mérete 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Phillips csavarhorony



Csavarhorony mérete PH1

¹ Az OPERACE csavarhúzó betétek megfelelnek a szabványos orvosi csavarhúzó betétekre vonatkozó specifikációknak, és kompatibilisek az ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 és ISO 9268 szabványoknak megfelelő csavarokkal.

OPERACE kihúzócsavarok



Az OPERACE kihúzócsavarok sérült hatlapú, hexalobuláris vagy négyzetes horonnyal rendelkező implantátumcsavarok eltávolítására szolgálnak.



Óvintézkedések

Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.

A kihúzócsavarokat csak kézzel használja.

- A kihúzócsavarokat csak sérült hornyú csavarok eltávolítására használja.
- Az implantátumcsavart a kihúzócsavartól az óramutató járásával megegyező irányba forgatva válassza le

Csavarhorony mérete

Ø mm				OPERACE REF.	
1.5-3.2	Hatlapú 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	1.6-os kihúzócsavar
2.0-4.3	Hatlapú 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	2.0-s kihúzócsavar
2.3-6.0	Hatlapú 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	2.6-os kihúzócsavar
3.5-8.0	Hatlapú 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	3.5-ös kihúzócsavar

OPERACE kihúzó fúrófej



Az OPERACE kihúzó fúrófejek sérült vagy beszorult csavarok eltávolítására szolgálnak.



Óvintézkedések

A fúrófejet ne álló állapotban, hanem forgás közben használja.

Kezdetben nagyon kis mértékű, körülbelül a szerszám súlyával megegyező nyomást gyakoroljon, lassú sebesség mellett.

Hűtse a fúrót irrigációval, és alkalmazzon szívóeszközt az implantátum kihúzása során keletkező esetleges törmelék eltávolítására.

Ha a csavarban törött csavarhúzóhegy található, először próbálja meg eltávolítani a törött részt éles kampóval és/vagy fogóval. Ha ez nem sikerül, használjon keményfém fúrószárat.

- Forgassa az óramutató járásával megegyező irányba.
- Ne használja a fúrót csontba fúrásra vagy törött csavarhúzóhegyek kifúrására!

Csavarátmérő mm-ben

Ø	OPERACE REF.	
1.0–1.5	80023	1.5-ös kihúzó fúrófej
1.6–2.0	80123	2.0-s kihúzó fúrófej

2.1–2.5	80024	Kivonó fúrófej 2.5-ös kihúzó fúrófej
2.6–3.2	80025	Kivonó fúrófej 3.2-es kihúzó fúrófej
3.3–4.0	80019	Kivonó fúrófej 4.0-s kihúzó fúrófej
4.1–5.0	80026	Kivonó fúrófej 5.0-s kihúzó fúrófej
5.1–6.5	80027	Kivonó fúrófej 6.5-ös kihúzó fúrófej
6.6–7.5	80021	Kivonó fúrófej 7.5-ös kihúzó fúrófej

OPERACE kihúzó dörzsár



Az OPERACE kihúzó dörzsárak törött csavarok vagy lefűrt fejű csavarok eltávolítására szolgálnak.



Óvintézkedések

Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.

Ha elektromos szerszámot használ, azt nagyon alacsony fordulatszámon tartsa. Ellenkező esetben túl nagy súrlódási hő keletkezik, és a dörzsár nem fogja meg a csavar tengelyét.

Hűtse a dörzsárat irrigációval, és alkalmazzon szívésszöveget az implantátum kihúzása során keletkező esetleges törmelék eltávolítására.

- A műveletet ajánlatos manuálisan, T-markolattal szerelt, kis méretű univerzális tokmányt használva végezni.
- A csavar kicsavarásakor ne enyhítse a nyomást, hanem gondoskodjon az állandó tengelyirányú nyomásról és forgásirányról.
- Az implantátumcsavart a gépi dörzsárról az óramutató járásával megegyező irányba forgatva válassza le

Csavarátmérő mm-ben

Ø	OPERACE REF.	
1.4 – 2.0	80009	2.0-s kihúzó dörzsár
2.1 – 2.5	80028	2.5-ös kihúzó dörzsár
2.6 – 3.2	80029	3.2-es kihúzó dörzsár
3.3 – 4.0	80030	4.0-s kihúzó dörzsár
4.1 – 4.5	80033	4.5-ös kihúzó dörzsár
4.6 – 5.8	80035	5.8-as kihúzó dörzsár
5.9 – 7.5	80015	7.5-ös kihúzó dörzsár

CSAVARHORONY-TESTTELŐK



Csavarhorony-tesztelő

A csavarhorony-tesztelők a sértetlen csavarhornyok méretének meghatározására szolgálnak.

Hex hatlapú csavarhorony



Csavarhorony mérete 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

Torx®/StarDrive™ hexalobuláris csavarhorony



Csavarhorony mérete T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
T25, T30



Óvintézkedések

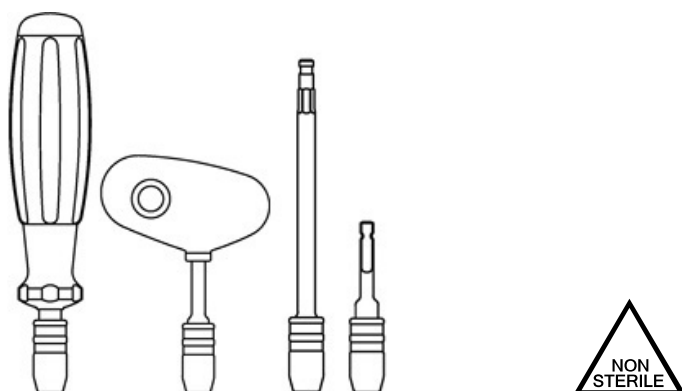
Ne a beteg felett bontsa ki a csavarhorony-tesztelőket a csomagolásból, mivel a kibontás során törmelék keletkezhet!

Ne használja a tesztelőket csavarok eltávolítására! A túlterhelés a tesztelő eltöréséhez vezethet.

Használat után ártalmatlanítsa az összes eszközt és a csomagolás összes többi részét.

- A csavarhorony-tesztelők steril tasakba csomagolva kerülnek forgalomba, és kizárólag egyszer használatosak.
- A csavarhorony-tesztelőket traumatológiai műtétek során alkalmazzák a sérülésmentes csavarhorony méretének meghatározására, mindig steril csavarhúzó betétekkel együtt.
- A csavarhorony megfelelő méretét és alakját vizuális ellenőrzéssel és tapintással kell meghatározni. A megfelelő csavarbetétet a tesztelőn feltüntetett nyomtatott referencia segítségével kell kiválasztani.
- Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát és a steril csomagolás sértetlenségét. A terméket nem szabad használni, ha a csomagolás sérült, szakadt, vagy véletlenül kinyitották.
- Csak egyszer használható. A termékeket nem lehet újra feldolgozni. A tesztelők gőzsterilizálás hatására deformálódnak.

TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK



Az OPERACE markolatok, T-markolatok, toldatok és AO-adapterek nem steril állapotban kerülnek forgalomba. Sebészeti beavatkozás előtt újra fel kell dolgozni és gőzzel sterilizálni kell a műszereket. Lásd még a részletes utasításokat a REF 80290 „Tisztítási és sterilizálási utasítások újrafelhasználható eszközökhöz” című dokumentumban. PDF-fájl formájában letölthető a www.pbswisstools.com/ifu webhelyről.

Az utasítások információkat tartalmaznak az OPERACE termékek újrafelhasználásáról (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás), a műszerek ellenőrzéséről és ápolásáról, valamint a kopás/elhasználódás és a használhatóság elvesztésének azonosítására szolgáló jellemzőkről.

Az OPERACE markolatok az OPERACE csavarhúzó betétek és kihúzócsavarok kiegészítői, melyeket úgy terveztek, hogy szükség esetén illeszkedjenek az OPERACE hosszabbítókhoz. Az OPERACE toldatok az OPERACE betétekhez csatlakoztatva az OPERACE markolatok meghosszabbítására szolgálnak. Az OPERACE AO-adapterekkel az OPERACE betétek AO-csatlakozásokhoz kapcsolhatók.

Kerülni kell a műszerekre ható ütések és hajlító terhelést, mivel károsíthatják vagy tönkreteszhetik a műszereket.



Óvintézkedés

A markolatok és toldatok színkódjának meg kell egyeznie a betétek színkódjával és méretosztályával (MINI, KICSI vagy NAGY).

Minden eljárás előtt újra fel kell dolgozni a műszereket a REF 80290 „Tisztítási és sterilizálási utasítások újrafelhasználható eszközökhöz” című dokumentumban szereplő utasításoknak megfelelően.

AZ OPERACE RENDSZER ANYAGAI

- edzett rugóacél
- edzett rozsdamentes acél
- gyorsacél
- rozsdamentes acél
- PP, TPV, ABS műanyagok

VESZÉLYES ANYAGOK CÍMKEZÉSE

A szimbólum alatt található szám jelzi, hogy az orvostechikai eszközben milyen veszélyes anyag található.



1

- 1 Ez a termék kobaltot tartalmaz, amely CMR 1B anyagként, 0,1% feletti tömegkoncentrációban van jelen. A jelenlegi biokompatibilitási értékelés és a tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy a jelen orvostechikai eszköz használata nem jár rák, genetikai mutáció vagy a reprodukzív funkciókra gyakorolt káros hatás fokozott kockázatával.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az OPERACE betéteket az országos előírásoknak és a helyi követelményeknek megfelelően ártalmatlanítsa.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Katalógusszám
	Tétel/köteg kódja
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechikai eszköz
	Nem steril
	Olvassa el az elektronikus használati utasítást
	Sugárzással sterilizálva
	Kettős steril zárórendszer
	Egyszeres steril zárórendszer
	Óvintézkedés
	Egyszer használatos
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a steril csomagolás sérült
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Forgalmazó
	Hatszögletű aljzat/hatszögletű csavarhorony
	Hexalobuláris Torx®/Stardrive™ csavarhorony
	Négyszögletes/Robertson csavarhorony
	Kereszt alakú csavarhorony
	Lapos csavarhorony
	Phillips csavarhorony
	Csavarátmérő
	Csavarhúzó betét
	Csavarhorony-tesztelő
	Kihúzócsavar
	Kihúzó fúrófej
	Kihúzó dörzsár
	Európai megfelelés a bejelentett szervezet azonosító számával
	Megfelelés – Egyesült Királyság
	Európai képviselő
	Nyomás alkalmazása
	Nagyon kis nyomás
	Forgassa az óramutató járásával megegyező irányba
	Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba
	Csak kézzel használja
	Hűtés
	Lassú sebesség

Implantátumcsavar-eltávolító rendszer OPERACE

	CND	GMDN	REF
Csavarhúzó betétek	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
Kihúzócsavarok	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Kihúzó fúrófej	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Kihúzó dörzsár	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Csavarhorony-tesztelő	V0912	64122	80295,80296
Markolatok, T-markolatok	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Toldatok és AO-adapterek	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011