

Elettronico

ISTRUZIONI PER L'USO

OPERACE

- Sistema di estrazione delle viti per impianti
- Prove dell'incasso della vite
- Strumenti riutilizzabili

Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifiche senza preavviso. La versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tutti i documenti correlati prima dell'uso. Assicurarsi di avere familiarità con la tecnica chirurgica appropriata per OPERACE. Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per l'utilizzo del sistema. Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso del sistema fornite da un chirurgo esperto.

Avviso per l'utente e/o il paziente: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di estrazione di viti OPERACE è destinato alla rimozione di viti in titanio, leghe di titanio e acciaio inossidabile, in particolare:

- Viti a stabilità angolare
- Viti corticali
- Viti da spongiosa
- Viti con stelo
- Viti cannulate
- Viti di bloccaggio
- Viti per tappi terminali.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di estrazione delle viti OPERACE è utilizzato per la rimozione di metalli inseriti per motivi di osteosintesi in tutti i pazienti.

CONTROINDICAZIONI

Per il sistema di estrazione viti OPERACE non sono indicate controindicazioni, purché venga rispettato l'uso previsto.

GRUPPI DI UTILIZZATORI E AMBIENTE DI UTILIZZO

Le viti vengono rimosse in modo invasivo da chirurghi esperti e professionisti sanitari in un ambiente operatorio sterile o in un ambiente ambulatoriale adeguatamente attrezzato.

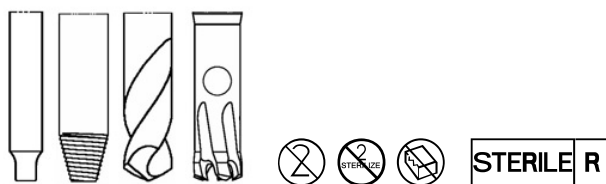
EFFETTI COLLATERALI/RISCHI RESIDUI

Come per tutti gli interventi chirurgici importanti, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Sebbene siano possibili reazioni diverse, le più comuni sono: problemi dovuti all'anestesia e al posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione.

Lesioni a nervi e altre strutture critiche come vasi sanguigni e tessuti molli dovute allo scivolamento o alla rottura dello strumento. Ustioni, necrosi dovute all'elevato calore generato da velocità elevate, alta pressione e/o raffreddamento insufficiente durante la perforazione o la fresatura. Cicatrici anomale, dolore, fastidio, reazioni allergiche o di ipersensibilità. Aumento del rischio di rifrattura dopo l'intervento a causa dell'indebolimento della struttura ossea.

Prolungamento o interruzione critici dell'intervento chirurgico a causa di una preparazione inadeguata, della mancata disponibilità di tutti gli strumenti e della mancata inclusione di possibili alternative. Tra gli strumenti importanti figurano diverse pinze, attrezzature per l'irrigazione e frese in carburo.

INSERTI STERILI MONOUSO



Precauzioni

Gli inserti giravite, le viti d'estrazione, le punte elicoidali d'estrazione e le frese d'estrazione sono fornite sterili in doppia confezione blister e sono esclusivamente monouso.

I componenti aperti e non utilizzati non devono essere risterilizzati.

È necessario scegliere con attenzione le dimensioni corrette degli strumenti per rimuovere le viti, al fine di facilitare l'estrazione delle viti e ridurre il rischio di ulteriori danni alle viti durante la procedura.

- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata, strappata o aperta involontariamente.
- Gli inserti giravite possono essere utilizzati per rimuovere più viti in un'unica operazione. Le viti d'estrazione, le frese d'estrazione e le punte elicoidali d'estrazione sono soggette a usura durante l'uso. Con essi è possibile rimuovere da una a più viti durante un'unica operazione. Se le prestazioni di taglio diminuiscono, è necessario utilizzare un nuovo inserto.

Inserti giravite OPERACE



Gli inserti giravite OPERACE sono utilizzati per rimuovere le viti per impianti in tutti i pazienti.



Precauzioni

Assicurarsi che l'inserto giravite sia inserito completamente nell'incasso della vite, altrimenti l'inserto potrebbe ruotare nell'incasso.

Utilizzare gli inserti giravite per viti a taglio solo manualmente.

Non utilizzare utensili elettrici per allentare le viti.

In caso di rottura dello strumento, non continuare a utilizzare gli inserti giravite, ma procedere con le viti d'estrazione o le punte elicoidali d'estrazione.

Gli inserti giravite OPERACE sono compatibili con i seguenti incassi standard delle viti¹:

Incasso vite a esagono cavo

HEX 

Dimensioni 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm,
incasso vite 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Incasso vite inserto esalobato Torx®/StarDrive™

T 

Dimensioni T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
incasso vite

Incasso vite quadrato/Robertson

SQR 

Dimensioni 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
incasso vite

Incasso vite a croce

CR 

Dimensioni 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
incasso vite

Incasso vite a taglio

SL 

Dimensioni 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
incasso vite

Incasso vite Phillips

PH 

Dimensioni PH1
incasso vite

¹ Gli inserti giravite in OPERACE corrispondono agli inserti giravite medicali standard e sono compatibili con viti conformi alle specifiche ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 e ISO 9268.

Viti d'estrazione OPERACE



Le viti d'estrazione OPERACE sono utilizzate per la rimozione di viti per impianti con inserto esagonale, esalobato o incasso quadrato danneggiato.



Precauzioni

Ruotare in senso antiorario.

Utilizzare le viti d'estrazione solo manualmente.

- Utilizzare le viti d'estrazione solo per rimuovere viti con incasso danneggiato.
- Separare la vite per impianti dalla vite d'estrazione ruotando in senso orario.

Dimensioni incasso vite

Ø mm				OPERAZIONE RIF.	
1.5-3.2	Esagonale 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Vite d'estrazione 1.6
2.0-4.3	Esagonale 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Vite d'estrazione 2.0
2.3-6.0	Esagonale 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Vite d'estrazione 2.6
3.5-8.0	Esagonale 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Vite d'estrazione 3.5

Punta elicoidali d'estrazione OPERACE



Le punte elicoidali d'estrazione OPERACE sono utilizzate per la rimozione di viti danneggiate o bloccate.



Precauzioni

Applicare la punta mentre è già in rotazione, non quando è ferma.

Esercitare inizialmente una pressione molto leggera, pari all'incirca al peso dell'utensile elettrico, e iniziare con una velocità ridotta.

Raffreddare la punta mediante irrigazione e aspirare i frammenti che potrebbero formarsi durante la rimozione dell'impianto.

Se nella vite è presente una punta di cacciavite rotta, provare innanzitutto a rimuovere la parte rotta con un gancio affilato e/o una pinza. Se questo tentativo fallisce, utilizzare una punta elicoidale in carburo.

- Ruotare in senso orario.
- Non utilizzare la punta per forare l'osso o per estrarre punte di cacciavite rotte.

Diametro della vite in mm

Ø	OPERACE REF	
1.0-1.5	80023	Punta elicoidale d'estrazione 1.5

1.6–2.0	80123	Punta elicoidale d'estrazione 2.0
2.1–2.5	80024	Punta elicoidale d'estrazione 2.5
2.6–3.2	80025	Punta elicoidale d'estrazione 3.2
3.3–4.0	80019	Punta elicoidale d'estrazione 4.0
4.1–5.0	80026	Punta elicoidale d'estrazione 5.0
5.1–6.5	80027	Punta elicoidale d'estrazione 6.5
6.6–7.5	80021	Punta elicoidale d'estrazione 7.5

Fresa d'estrazione OPERACE



Le frese d'estrazione OPERACE vengono utilizzate per rimuovere viti rotte o viti con la testa forata.



Precauzioni

Ruotare in senso antiorario.

Se si utilizza un utensile elettrico, mantenerlo a velocità molto bassa. In caso contrario, si genererà troppo calore per attrito e la fresa non riuscirà ad agganciare lo stelo della vite.

Raffreddare la fresa con irrigazione e aspirare i frammenti che potrebbero formarsi durante la rimozione dell'impianto.

- È preferibile una procedura manuale con un mandrino universale piccolo con impugnatura a T.
- Durante lo svitamento della vite, non allentare la pressione, ma mantenere una pressione assiale e una direzione di rotazione costanti.
- Separare la vite per impianti dalla vite d'estrazione ruotando in senso orario.

Diametro della vite in mm

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

PROVE DELL'INCASSO DELLA VITE



STERILE R

Prove dell'incasso della vite

Le prove dell'incasso della vite servono a determinare le dimensioni degli incassi delle viti non danneggiate.

Incasso vite a esagono cavo

HEX 

Dimensioni 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,
incasso vite 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,
3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Incasso vite inserto esalobato Torx®/StarDrive™

T 

Dimensioni T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
incasso vite T25, T30



Precauzioni

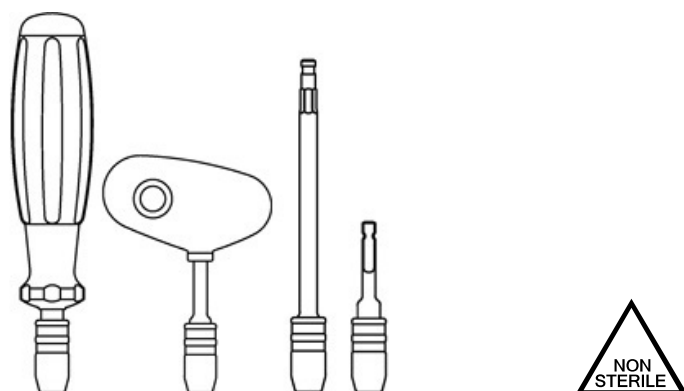
Non estrarre le prove dell'incasso dal mazzo sopra il paziente. Al momento dell'estrazione possono formarsi delle particelle.

Non utilizzare le prove per rimuovere le viti. Un sovraccarico potrebbe causare la rottura della prova.

Smaltire tutti i campioni e il resto della confezione dopo l'uso.

- Le prove dell'incasso della vite sono fornite in confezioni sterili e sono monouso.
- Le prove dell'incasso della vite vengono utilizzate per determinare le dimensioni degli incassi delle viti non danneggiate nella chirurgia traumatologica e devono essere sempre utilizzate insieme a inserti giravite sterili.
- Determinare la dimensione e la forma corrette dell'incasso della vite mediante un controllo visivo e una prova tattile. Individuare l'inserto per vite corretto in base al riferimento stampato sul campione.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata, strappata o aperta involontariamente.
- Solo per impiego monouso. I prodotti non possono essere condizionati. Le prove si deformano se sterilizzate con vapore.

STRUMENTI RIUTILIZZABILI



Le impugnature OPERACE, le impugnature trasversali, i prolungamenti e gli adattatori AO sono forniti non sterili. Prima dell'uso in chirurgia, devono essere condizionati e sterilizzati a vapore. Vedere anche le istruzioni dettagliate nel documento: REF 80290 "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione di strumenti riutilizzabili". Disponibile in formato PDF all'indirizzo www.pbswisstools.com/ifu

Le istruzioni contengono informazioni sul condizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei prodotti OPERACE, sull'ispezione e la cura degli strumenti, sulle caratteristiche di identificazione relative all'usura/deterioramento e alla perdita di funzionalità.

Le impugnature OPERACE sono accessori per gli inserti giravite e le viti d'estrazione OPERACE. Sono progettati per adattarsi ai prolungamenti OPERACE, se necessario. I prolungamenti OPERACE si collegano per estendere le impugnature OPERACE agli inserti OPERACE. Gli adattatori AO OPERACE vengono utilizzati per collegare gli inserti OPERACE con un attacco AO.

È necessario evitare urti e sollecitazioni di flessione sugli strumenti, poiché potrebbero causare danni o rotture.

Precauzioni

Il codice colore delle impugnature e dei prolungamenti deve corrispondere al codice colore e alla classe di dimensione (MINI, SMALL o LARGE) degli inserti.

Prima di eseguire ciascuna procedura, effettuare il condizionamento come descritto nel documento REF 80290 "Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione di strumenti riutilizzabili".

MATERIALI SISTEMA OPERACE

- Acciaio temprato per molle
- Acciaio inossidabile temprato
- Acciaio rapido
- Acciaio inossidabile
- Plastica PP, TPV, ABS

ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE PERICOLOSE

Il numero sotto il simbolo indica quale sostanza pericolosa è presente nel dispositivo medico.



1

- 1 Questo prodotto contiene cobalto, una sostanza presente come CMR 1B in una concentrazione di massa superiore allo 0,1%. Le attuali valutazioni di biocompatibilità e le prove scientifiche dimostrano che questo dispositivo medico non comporta un aumento del rischio di cancro, mutazioni genetiche o effetti avversi sulla funzione riproduttiva.

SMALTIMENTO

Smaltire gli inserti OPERACE in conformità con le normative nazionali e i requisiti locali.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Codice lotto/partita
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Identificatore unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Non sterile
 eIFU	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Sterilizzato per irraggiamento
	Doppio sistema di barriera sterile
	Sistema a barriera sterile singola
	Precauzioni
	Monouso
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
	Contiene sostanze pericolose
	Distributore
	Esagono incassato
	Incasso vite inserto esalobato Torx®/Stardrive™
	Incasso vite quadrato/Robertson
	Incasso vite a croce
	Incasso vite a taglio
	Incasso Phillips
	Diametro vite
	Inserto giravite
	Prova dell'incasso della vite
	Vite d'estrazione
	Punta elicoidale d'estrazione
	Fresa d'estrazione
 0123	Conformità europea con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Conformità del Regno Unito
	Rappresentante europeo
	Applicare pressione
	Pressione molto esigua
	Ruotare in senso orario
	Ruotare in senso antiorario
	Utilizzare solo manualmente
	Raffreddare
	Velocità bassa

Sistema di estrazione delle viti OPERACE

	CND	GMDN	REF
Inseriti giravite	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
Viti d'estrazione	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Punta elicoidali d'estrazione	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Fresa d'estrazione	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Prove dell'incasso della vite	V0912	64122	80295,80296
Impugnature, impugnature trasversali	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Prolungamenti e adattatori AO	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011