

Elektroninė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„OPERACE“

- Implantų sraigčių ištraukimo sistema
- Sraigčių lizdų pavyzdys
- Daugkartinio naudojimo instrumentai

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo. Naujausia naudojimo instrukcijos versija visada yra prieinama internete.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir visus susijusius dokumentus. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama OPERACE chirurgine technika. Vien šios naudojimo instrukcijos nepakanka sistemai naudoti. Rekomenduojama, kad patyręs chirurgas išmokytų naudotis šia sistema.

Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PASKIRTIS

OPERACE sraigtų ištraukimo sistema skirta titano, titano lydinių ir nerūdijančiojo plieno sraigtams ištraukti, ypač:

- kampingio stabilumo sraigtams;
- žievės sraigtams;
- akytosios kaulinės medžiagos sraigtams;
- šerdies sraigtams;
- kaniuliuotiems sraigtams;
- fiksuojamiesiems sraigtams;
- dengiamiesiems sraigtams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

OPERACE sraigtų ištraukimo sistema naudojama metalams, įdėtiems osteosintezės tikslais, pašalinti iš visų pacientų.

KONTRAINDIKACIJOS

OPERACE sraigtų ištraukimo sistemos kontraindikacijų nėra, jei sistema naudojama pagal paskirtį.

NAUDOTOJŲ GRUPĖS IR NAUDOJIMO APLINKA

Sraigtai invaziniu būdu pašalinami patyrusių chirurgų ir medicinos specialistų sterilioje operacinėje aplinkoje arba tinkamai įrengtoje ambulatorinėje gydymo aplinkoje.

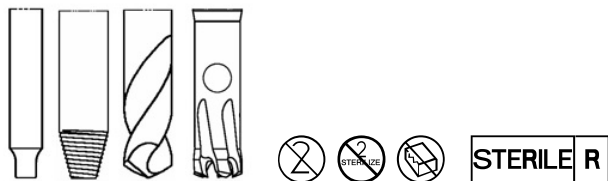
ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

Kaip ir po visų didelių chirurginių procedūrų, gali atsirasti rizika, šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti įvairios reakcijos, dažniausiai pasitaiko šios: problemos dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija.

Nervų ir kitų svarbių struktūrų, pvz., kraujagyslių ir minkštųjų audinių, sužalojimas dėl instrumentų paslydimo ar sulūžimo. Nudegimai, nekrozė dėl didelio karščio, susidariusio dėl didelio greičio, aukšto slėgio ir (arba) nepakankamo aušinimo gręžiant ar frezuojant. Nenormalus randėjimas, skausmas, diskomfortas, alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos. Padidėjusi pakartotinio lūžio rizika po operacijos dėl susilpnėjusios kaulų struktūros.

Kritinis operacijos užtęsimas arba nutraukimas dėl netinkamo pasiruošimo, neparuoštų instrumentų ir galimų alternatyvų neįtraukimo. Svarbūs įrankiai: įvairios replės, drėkinimo įranga ir karbido grąžtai.

STERILŪS ĮDĖKAI VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI



⚠ Atsargumo priemonės

Suktuvų antgaliai, ištraukimo sraigčiai, ištraukimo grąžtai ir ištraukimo plėstuvai tiekiami sterilūs dviguboje lizdinėje pakuotėje ir skirti naudoti tik vieną kartą.

Atidaryti ir nenaudoti komponentai negali būti pakartotinai sterilizuojami.

Siekiant palengvinti sraigtų ištraukimą ir sumažinti tolesnio sraigtų pažeidimo riziką procedūros metu, reikia atidžiai pasirinkti tinkamo dydžio instrumentus sraigtams išimti.

- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Gaminio negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista, suplėšyta arba netyčia atidaryta.
- Suktuvų antgaliai gali būti naudojami keliems sraigtams išsukti per vieną operaciją. Išsukimo sraigčiai, išsukimo grąžtai ir grąžtai nusidėvi naudojimo metu. Per vieną operaciją galima išsukti vieną ar kelis sraigtus. Jei pjovimo efektyvumas sumažėja, reikia naudoti naują antgalį.

OPERACE suktuvų antgaliai



OPERACE suktuvų antgaliai naudojami implantų sraigtams išimti visiems pacientams.

⚠ Atsargumo priemonės

Įsitinkite, kad suktuvų antgaliai yra visiškai įkišti į sraigto griovelį, kitaip antgaliai gali pasisukti griovelyje.

Naudokite tik rankinius plokščias suktuvų antgalius.

Nenaudokite elektrinių įrankių sraigtams atsukti.

Jei įrankis sulūžo, nebesinaudokite suktuvų antgaliais, o naudokite ištraukimo sraigtus arba ištraukimo grąžtus.

OPERACE suktuvų antgaliai yra suderinami su šiais standartiniais sraigtų lizdais¹ :

Šešiakampis sraigto lizdas „Hex“

HEX

Sraigto lizdo dydis 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

Žvaigždutės formos sraigto lizdas „Torx®“ / „StarDrive™“

T

Sraigto lizdo dydis T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Kvadratinis sraigto lizdas „Robertson“

SQR

Sraigto lizdo dydis 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

Kryžminis sraigto lizdas

CR

Sraigto lizdo dydis 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Sraigto lizdas su įpjova

SL

Sraigto lizdo dydis 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Sraigto lizdas „Phillips“

PH

Sraigto lizdo dydis PH1

¹ „Operace“ įrankio suktuvai atitinka standartinius medicininius suktuvus ir yra suderinami su varžtais, atitinkančiais ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 ir ISO 9268 specifikacijas.

OPERACE ištraukimo sraigtai



OPERACE ištraukimo sraigtai naudojami implantų sraigtams su pažeistu šešiakampiu, žvaigždutės formos arba kvadratinio lizdu pašalinti.




 Atsargumo priemonės

Sukite prieš laikrodžio rodyklę.

Ištraukimo sraigtus naudokite tik rankiniu būdu.

- Ištraukimo sraigtus naudokite tik sraigtams su pažeistais lizdais išimti.

Sraigto lizdo dydis

Ø mm				„OPERACE“ REF	
1.5-3.2	Hex 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Ištraukimo sraigtas 1.6
2.0-4.3	Hex 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Ištraukimo sraigtas 2.0
2.3-6.0	Hex 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Ištraukimo sraigtas 2.6
3.5-8.0	Hex 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Ištraukimo sraigtas 3.5

OPERACE ištraukimo grąžtas



OPERACE ištraukimo gręžtuvai naudojami pažeistų arba įstrigusių sraigtų ištraukimui.

 Atsargumo priemonės

Gręžtuvą naudokite tik tada, kai jis jau sukasi, o ne stovėdamas vietoje.

Iš pradžių naudokite labai mažą spaudimą, maždaug lygią elektriniam įrankiui, ir pradėkite nuo mažo greičio.

Aušinkite grąžtą drėkinimu ir naudokite siurbį, kad pašalintumėte implantų ištraukimo metu susidariusias nuolaužas.

Jei suktuvus sulūžo ir jo galas liko sraigte, pirmiausia pabandykite išimti sulūžusią dalį aštriu kabliuku ir (arba) replėmis. Jei tai nepavyksta, naudokite karbido grąžtą.

- Sukite pagal laikrodžio rodyklę.
- Nenaudokite grąžto kaulams gręžti arba sulūžusių suktuvų galiukų išgręžti.

Sraigto skersmuo mm

Ø	„OPERACE“ REF	
1.0–1.5	80023	Ištraukimo grąžtas 1.5
1.6–2.0	80123	Ištraukimo grąžtas 2.0
2.1–2.5	80024	Ištraukimo grąžtas 2.5
2.6–3.2	80025	Ištraukimo grąžtas 3.2

3.3–4.0	80019	Ištraukimo grąžtas 4.0
4.1–5.0	80026	Ištraukimo grąžtas 5.0
5.1–6.5	80027	Ištraukimo grąžtas 6.5
6.6–7.5	80021	Ištraukimo grąžtas 7.5

OPERACE ištraukimo plėstuvai



OPERACE ištraukimo grąžtai naudojami sulūžusiems sraigams arba sraigams su išgręžta galvute išimti.

 Atsargumo priemonės

Sukite prieš laikrodžio rodyklę.

Jei naudojamas elektrinis įrankis, jis turi būti nustatytas labai mažais apsisukimais. Kitaip susidarys per didelė trinties šiluma ir grąžtas nesugriebs sraigto strypo.

Atvėsinkite grąžtą drėkindami ir naudokite siurbį, kad pašalintumėte implantų ištraukimo metu susidariusias nuolaužas.

- Rekomenduojama naudoti rankinį metodą su maža universalia T formos rankena.
- Išsukant sraigą, nesumažinkite slėgio, bet išlaikykite pastovų ašinį slėgį ir sukimosi kryptį.

Sraigto skersmuo mm

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

SRAIGTŲ LIZDŲ PAVYZDŽISI



STERILE R

Sraigčių lizdų pavyzdžiai

Sraigčių lizdų pavyzdžiai naudojami nepažeistų sraigčių lizdų dydžiui nustatyti.

Šešiakampis sraigto lizdas „Hex“

HEX 

Sraigto lizdo dydis 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

Žvaigždutės formos sraigto lizdas „Torx®“ / „StarDrive™“

T 

Sraigto lizdo dydis T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
T25, T30



Atsargumo priemonės

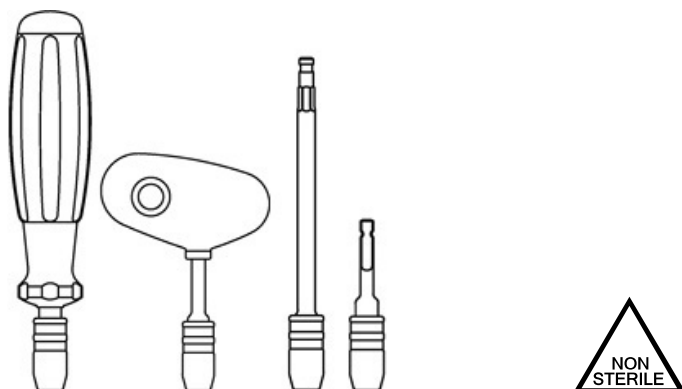
Negalima išimti sraigto lizdo pavyzdžio iš pakuotės virš paciento. Išimant gali susidaryti dalelės.

Nenaudokite pavyzdžių sraigtams išimti. Per didelė apkrova gali sugadinti pavyzdį.

Po naudojimo išmeskite visus mėginius ir likusią pakuotės dalį.

- Sraigčių lizdų pavyzdžių įrankiai tiekiami steriliais maišeliuose ir skirti naudoti tik vieną kartą.
- Sraigčių lizdų pavyzdžių įtaisai naudojami traumų chirurgijoje, siekiant nustatyti nepažeistų sraigčių lizdų dydį, ir visada naudojami kartu su steriliais suktuvų antgaliais.
- Nustatykite tinkamą sraigto lizdo dydį ir formą vizualiai apžiūrėdami ir apčiuopdami. Nustatykite tinkamą sraigto antgalį naudodami pavyzdžio etiketėje nurodytą informaciją.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Gaminio negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista, suplėšyta arba netyčia atidaryta.
- Skirta vienkartiniam naudojimui. Gaminiai negali būti perdirbami. Pavyzdžiai deformuojasi sterilizuojant garu.

DAUGIAU KARTŲ NAUDOJAMI INSTRUMENTAI



OPERACE rankenos, kryžminės rankenos, ilgintuvai ir AO adapteriai tiekiami nesterilūs. Prieš naudojant chirurgijoje, juos reikia perdirbti ir sterilizuoti garu. Taip pat žr. išsamias instrukcijas dokumente: REF 80290 „Daugkartinio naudojimo instrumentų valymo ir sterilizavimo instrukcijos“. Jį galima rasti PDF formatu adresu www.pbswissstools.com/ifu

Instrukcijose pateikiama informacija apie OPERACE gaminių apdorojimą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą), instrumentų tikrinimą ir priežiūrą, identifikavimo požymius, susijusius su nusidėvėjimu ir prastu tinkamumu naudoti.

OPERACE rankenos yra OPERACE suktuvų antgaliai ir ištraukimo sraigčiai. Jos yra pritaikytos naudoti su OPERACE ilgintuvais, jei reikia. OPERACE ilgintuvai jungiasi su OPERACE rankenomis, kad prailgintų OPERACE antgalius. OPERACE AO adapteriai naudojami OPERACE antgaliams sujungti su AO jungtimi.

Reikia vengti smūgių ir lenkimo apkrovų instrumentams, nes jie gali sugadinti arba sunaikinti instrumentą.

 Atsargumo priemonės

Rankenų ir ilgintuvų spalvų kodas turi atitikti antgalių spalvų kodą ir dydžio klasę (MINI, SMALL arba LARGE).

Prieš kiekvieną procedūrą, pakartotinis apdorojimas turi būti atliekamas, kaip aprašyta dokumente REF 80290 „Valymo ir sterilizacijos instrukcijos, skirtos daugkartinio naudojimo instrumentams“.

MEDŽIAGOS OPERACE SISTEMA

- Grūdintas spyruoklinis plienas
- Grūdintas nerūdijantysis plienas
- Greitaeigis plienas
- Nerūdijantysis plienas
- Plastikai PP, TPV, ABS

PAVOJINGŲ MEDŽIAGŲ ŽENKLINIMAS

Skaičius po simboliu nurodo, kokia pavojinga medžiaga yra medicinos priemonės sudėtyje.











































1

- 1 Šiame gaminyje yra kobalto, medžiagos, kurios masės koncentracija yra didesnė nei 0,1 % ir kuri yra priskiriama CMR 1B kategorijai. Dabartinis biologinio suderinamumo vertinimas ir moksliniai įrodymai rodo, kad šis medicinos priemonė nekelia padidintos vėžio, genetinės mutacijos ar neigiamo poveikio reprodukinei funkcijai rizikos.

UTILIZAVIMAS

OPERACE antgaliai turi būti šalinami pagal nacionalinius reglamentus ir vietos reikalavimus.

SIMBOLŲ ŽODYNAS

	Katalogo numeris
	Partijos / serijos kodas
	Gamintojas
	Pagamybos Pagaminimo data
	Tinkamumo naudoti terminas
	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Medicinos priemonė
	Nesterili
	Žiūrėkite elektroninę naudojimo instrukciją
	Sterilizuota švitinant
	Dviguba sterilioji barjerinė sistema
	Vienguba sterilioji barjerinė sistema
	Atsargumo priemonės
	Vienkartiniam naudojimui
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei sterili pakuotė pažeista
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Platintojas
	Šešiakampis sraigto lizdas
	Žvaigždutės formos sraigto lizdas „Torx®“ / „Stardrive™“
	Kvadratinis sraigto lizdas „Robertson“
	Kryžminis sraigto lizdas
	Pailgas sraigto lizdas
	Sraigto lizdas „Phillips“
	Sraigto skersmuo
	Suktuvo antgalis
	Sraigto lizdo pavyzdys
	Ištraukimo sraigtas
	Ištraukimo grąžtas
	Ištraukimo plėstuvas
	Atitiktis Europos Sąjungos reikalavimams su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu Nr.
	Atitiktis Jungtinės Karalystės reikalavimams
	Atstovas Europos Sąjungoje
	Slėgio naudojimas
	Labai mažas slėgis
	Sukti pagal laikrodžio rodyklę
	Sukti prieš laikrodžio rodyklę
	Naudoti tik rankiniu būdu
	Aušinimas
	Mažas greitis

OPERACE sraigtų ištraukimo sistema

	CND	GMDN	REF
Suktuvų antgaliai	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
Ištraukimo sraigtai	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Ištraukimo grąžtas	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Ištraukimo plėstuvai	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Sraigtų lizdų pavyzdžiai	V0912	64122	80295,80296
Rankenos, kryžminės rankenos	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Ilgintuvai ir AO adapteriai	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011