

Elektroninė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„OPERACE“

- Implantų varžtų ekstrakcijos sistema
- Varžtų 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

 0123

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 koki rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PASKIRTIS

OPERACE varžtų ekstrakcijos sistema skirta titano, titano lydinių ir nerūdijančiojo plieno sraigtams ištraukti, ypač:

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

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

OPERACE varžtų ekstrakcijos sistema naudojama metalams, įdėtiems osteosintezės tikslais, pašalinti iš visų pacientų.

KONTRAINDIKACIJOS

OPERACE varžtų ekstrakcijos sistemos kontraindikacijų nėra, jei sistema naudojama pagal paskirtį.

NAUDOTOJŲ GRUPĖS IR NAUDOJIMO APLINKA

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

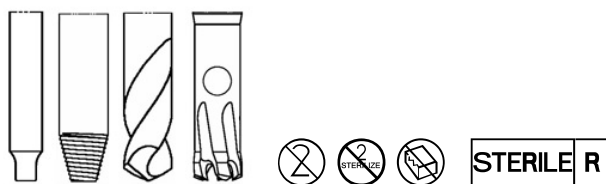
ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIEKAMOJI RIZIKA

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 ĮDĖKLAI VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI



Atsargumo priemonės

Atsuktuvo keičiamos dalys, ekstrakcijos varžtai, ekstrakcijos grąžtai ir ekstrakcijos frezos tiekiami sterilūs dviguboje lizdinėje pakuotėje ir skirti naudoti tik vieną kartą.

Atidaryti ir nenaudoti komponentai negali būti pakartotinai sterilizuojami.

Siekiant palengvinti varžtų ekstrakciją 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.
- Atsuktuvo keičiamos dalys gali būti naudojami keliems sraigtams išsukti per vieną operaciją. Ekstrakcijos varžtai, ekstrakcijos frezos ir grąžtai nusidėvi naudojimo metu. Per vieną operaciją galima išsukti vieną ar kelis sraigtus. Jei pjovimo efektyvumas sumažėja, reikia naudoti naują antgalį.

OPERACE atsuktuvo keičiamos dalys



OPERACE atsuktuvo keičiamos dalys naudojamos implantų varžtams išimti visiems pacientams.

⚠ Atsargumo priemonės

Įsitikinkite, kad atsuktuvo keičiama dalis yra visiškai įkišta į varžto griovelį, kitaip jos gali pasisukti griovelyje.

Naudokite tik rankines plokščias atsuktuvo keičiamas dalis.

Nenaudokite elektrinių įrankių sraigtams atsukti.

Jei įrankis sulūžo, nebesinaudokite atsuktuvo keičiamų dalių, o naudokite ekstrakcijos varžtus arba ekstrakcijos grąžtus.

OPERACE atsuktuvo keičiamos dalys yra suderinamos su šiais standartiniais varžtų 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 col. (4,7 mm), 5,0 mm

Žvaigždutės formos sraigto varžto 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“ atsuktuvo keičiamos dalys atitinka standartines medicinines atsuktuo keičiamas dalis ir yra suderinamos su varžtais, atitinkančiais ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 ir ISO 9268 specifikacijas.

OPERACE ekstrakcijos varžtai



OPERACE ekstrakcijos varžtai naudojami implantų sraigtams su pažeistu šešiakampiu, žvaigždutės formos arba kvadratinu lizdu pašalinti.



Atsargumo priemonės

Sukite prieš laikrodžio rodyklę.

Ekstrakcijos varžtus naudokite tik rankiniu būdu.

- Ekstrakcijos varžtus naudokite tik sraigtams su pažeistais lizdais išimti.
- Atskirkite implanto varžtą nuo ekstrakcijos varžto, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.

Sraigto lizdo dydis

Ø mm				„OPERACE“ REF	
1,5– 3,2	Hex 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Ekstrakcijos varžtas 1.6
2,0 – 4,3	Hex 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Ekstrakcijos varžtas 2.0
2,3 – 6,0	Hex 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Ekstrakcijos varžtas 2.6
3,5 – 8,0	Hex 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Ekstrakcijos varžtas 3.5

OPERACE ekstrakcijos grąžtas



OPERACE ekstrakcijos grąžtai 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 suktuvas 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	Ekstrakcijos grąžtas 1.5
1,6–2,0	80123	Ekstrakcijos grąžtas 2.0
2,1–2,5	80024	Ekstrakcijos grąžtas 2.5

2,6–3,2	80025	Ekstrakcijos grąžtas 3.2
3,3–4,0	80019	Ekstrakcijos grąžtas 4.0
4,1–5,0	80026	Ekstrakcijos grąžtas 5.0
5,1–6,5	80027	Ekstrakcijos grąžtas 6.5
6,6–7,5	80021	Ekstrakcijos grąžtas 7.5

OPERACE ekstrakcijos freza



OPERACE ekstrakcijos frezos naudojamos 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.
- Atskirkite implanto varžtą nuo ekstrakcijos frezos sukami pagal laikrodžio rodyklę.

Sraigto skersmuo mm

Ø	„OPERACE“ REF	
1,4–2,0	80009	Ekstrakcijos freza 2.0
2,1–2,5	80028	Ekstrakcijos freza 2.5
2,6–3,2	80029	Ekstrakcijos freza 3.2
3,3–4,0	80030	Ekstrakcijos freza 4.0
4,1–4,5	80033	Ekstrakcijos freza 4.5
4,6–5,8	80035	Ekstrakcijos freza 5.8
5,9–7,5	80015	Ekstrakcijos freza 7.5

SRAIGTINĖS PAVAROS BANDINIAI



Sraigtinės pavaros bandiniai

Sraigtinės pavaros bandiniai naudojami nepažeistų sraigtų lizdų dydžiui nustatyti.

Šešiakampis sraigto lizdas „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 col. (4,7 mm), 5,0 mm

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



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



Atsargumo priemonės

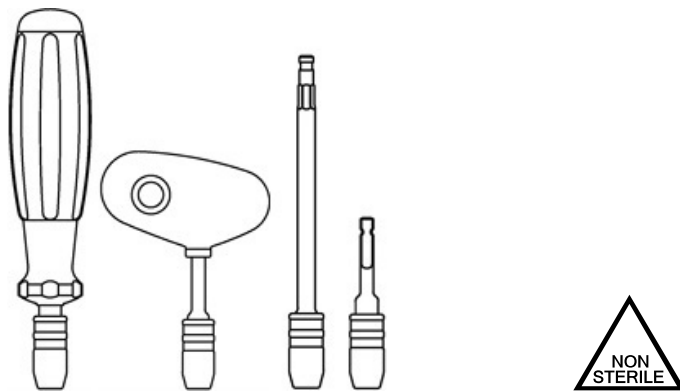
Negalima išimti sraigto lizdo pavyzdžio iš pakuotės virš paciento. Išimant gali susidaryti dalelės.

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

Po naudojimo išmeskite visus mėginius ir likusią pakuotės dalį.

- Sraigtinės pavaros bandiniai tiekiami steriliai maišeliuose ir skirti naudoti tik vieną kartą.
- Sraigtinės pavaros bandiniai naudojami traumų chirurgijoje, siekiant nustatyti nepažeistų sraigtų lizdų dydį, ir visada naudojami kartu su steriliomis atsuktuvo keičiamomis dalimis.
- Nustatykite tinkamą sraigtinės pavaros 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 prarastu tinkamumu naudoti.

OPERACE rankenos yra OPERACE atsuktuvo keičiamos dalys ir ekstrakcijos varžtai. 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 reprodukcinei 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
	Unikalasis 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
	Atsuktuvo keičiama dalis
	Sraigtinės pavaros bandinys
	Ekstrakcijos varžtas
	Ekstrakcijos grąžtas
	Ekstrakcijos freza
	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
Atsuktuvo keičiamos dalys	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
Ekstrakcijos varžtas	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Ekstrakcijos grąžtas	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Ekstrakcijos freza	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Sraigtinės pavaros bandiniai	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