

Elektronisk

# BRUKSANVISNING

## OPERACE

- Ekstraksjonssystem for implantatskruer
- Prøvekomponent til skruespor
- Instrumenter for flergangsbruk

Bruksanvisningen kan endres uten forvarsel. Den nyeste versjonen av bruksanvisningen er alltid tilgjengelig på nettet.



PB Swiss Tools AG  
Bahnhofstrasse 24  
3457 Wasen/Bern  
Switzerland

[www.pbswisstools.com](http://www.pbswisstools.com)



MDSS GmbH.  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



# Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen og alle tilhørende dokumenter nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk for OPERACE. Denne bruksanvisningen alene er ikke tilstrekkelig for bruk av systemet. Det anbefales at en erfaren kirurg gir instruksjoner i bruk av dette systemet.

Merknad til brukeren og/eller pasienten: Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

## TILTENKT BRUK

OPERACE skrueekstraksjonssystem er beregnet for fjerning av skruer laget av titan, titanlegeringer og rustfritt stål, spesielt:

- vinkelstabile skruer
- korteksskruer
- skruer for spongiøst bein
- skaftskruer
- kanaliserte skruer
- låseskruer
- endeskruer

## INDIKASJON FOR BRUK

OPERACE skrueekstraksjonssystem brukes til fjerning av metall som er plassert av osteosyntetiske årsaker hos alle pasienter.

## KONTRAINDIKASJON

Det er ingen kontraindikasjoner for OPERACE skrueekstraksjonssystem så lenge det brukes til det tiltenkte formålet.

## BRUKERGRUPPER OG BRUKSMILJØ

Skruer fjernes invasivt av erfarne kirurger og medisinsk fagpersonell i et sterilt operasjonsmiljø eller et passende utstyrt poliklinisk behandlingsmiljø.

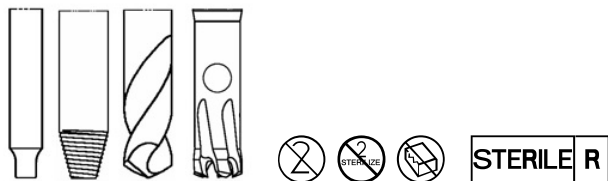
## BIVIRKNINGER/RESTRISIKO

Som ved alle større kirurgiske inngrep kan det oppstå risiko, bivirkninger og uønskede hendelser. Det kan oppstå en rekke forskjellige reaksjoner, men de vanligste er: problemer på grunn av anestesi og pasientens stilling (f.eks. kvalme, oppkast, nevrologiske forstyrrelser osv.), trombose, emboli, infeksjon.

Skader på nerver og andre kritiske strukturer som blodkar og bløtvev dersom instrumentet glipper eller går i stykker. Brannskader, nekrose på grunn av høy varmeutvikling forårsaket av høye hastigheter, høyt trykk og/eller utilstrekkelig kjøling under boring eller fresing. Unormal arrdannelse, smerter, ubehag, allergiske reaksjoner eller overfølsomhetsreaksjoner. Økt risiko for refraktur etter operasjonen på grunn av svekket beinstruktur.

Kritisk forlengelse eller avbrytelse av operasjonen på grunn av utilstrekkelig forberedelse, manglende tilgjengelighet av alle instrumenter og manglende inkludering av mulige alternativer. Viktige verktøy inkluderer forskjellige tenger, irrigasjonsutstyr og karbidbor.

## STERILE INNSATSER FOR ENGANGSBRUK



### Forholdsregler

Skrutrekkerer, ekstraksjonsskruer, ekstraksjonsbor og ekstraksjonsreamere leveres sterile i dobbel blisterpakning og er kun beregnet for engangsbruk.

Komponenter som er åpnet og ikke brukes, skal ikke steriliseres på nytt.

Riktig størrelse på instrumentene for fjerning av skruer må velges nøye for å lette ekstraksjonen av skruene og redusere risikoen for ytterligere skade på skruene under inngrepet.

- Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen på produktet og at den sterile emballasjen er intakt. Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, revet opp eller utilsiktet åpnet.
- Skrutrekkerinnsatsene kan brukes til å fjerne flere skruer i én operasjon. Ekstraksjonsskruene, ekstraksjonsreamerne og borene er utsatt for slitasje under bruk. Det kan fjernes én til flere skruer med dem i løpet av én operasjon. Hvis skjæreevnen avtar, må det brukes en ny innsats.

## OPERACE skrutrekkerinnsatser



OPERACE skrutrekkerinnsatser brukes til å fjerne implantatskruer hos alle pasienter.

⚠ Forsiktighetsregler







Sørg for at skrutrekkerinnsatsen er helt innført i skruesporet, ellers kan innsatsen spinne i skruesporet.

Bruk slissede skrutrekkerinnsatser kun manuelt.

Ikke bruk elektrisk verktøy for å løsne skruer.

Ved brudd på verktøyet må du ikke fortsette å bruke skrutrekkerinnsatsene, men i stedet bruke ekstraksjonsskruer eller ekstraksjonsbør.

OPERACE skrutrekkerinnsatser er kompatible med følgende standard skruespør<sup>1</sup> :

<b>Skruespor sekskantet sokkel, sekskant</b>	HEX 
Skruesporstørrelse	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
<b>Skruespor, sekskantet, Torx®/StarDrive™</b>	T 
Skruesporstørrelse	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
<b>Skruespor, firkantet / Robertson</b>	SQR 
Skruesporstørrelse	0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
<b>Skruespor, kryssformet</b>	CR 
Skruesporstørrelse	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
<b>Skruespor, slisset</b>	SL 
Skruesporstørrelse	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
<b>Skruespor, Phillips</b>	PH 
Skruesporstørrelse	PH1

<sup>1</sup> Skrutrekkerinnsatsene i OPERACE tilsvarer standard medisinske skrutrekkerinnsatser og er kompatible med skruer i henhold til spesifikasjonene ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 og ISO 9268.

## OPERACE ekstraksjonsskruer






OPERACE ekstraksjonsskruer brukes til fjerning av implantatskruer med skadet sekskantet sokkel, sekskantet eller firkantet skruespor.

 Forsiktighetsregler

Drei mot klokken.

Bruk ekstraksjonsskruer kun manuelt.

- Bruk kun ekstraksjonsskruer til å fjerne skruer med skadet skruespor.

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

## OPERACE ekstraksjonsbor



OPERACE ekstraksjonsbor brukes til å fjerne skadde eller fastsittende skruer.

 Forsiktighetsregler

Sett inn boret mens det allerede roterer, ikke mens det står stille.

Bruk svært lite trykk i begynnelsen, omtrent like mye som vekten av det elektriske verktøyet, og start med lav hastighet.

Kjøøl boret med vann, og bruk sug for å fjerne rester som kan oppstå under fjerning av implantatet.

Hvis en ødelagt skrutrekkerspiss sitter fast i skruen, må du først prøve å fjerne den ødelagte delen med en skarp krok og/eller tang. Hvis dette ikke lykkes, må du bruke et karbidbor.

- Drei med klokken.
- Ikke bruk boret til å bore i bein eller bore ut ødelagte skrutrekkerspisser.

### Skruediameter i mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Ekstraksjonsbor 1.5
1.6–2.0	80123	Ekstraksjonsbor 2.0
2.1–2.5	80024	Ekstraksjonsbor 2.5

2.6–3.2	80025	Ekstraksjonsbor 3.2
3.3–4.0	80019	Ekstraksjonsbor 4.0
4.1–5.0	80026	Ekstraksjonsbor 5.0
5.1–6.5	80027	Ekstraksjonsbor 6.5
6.6–7.5	80021	Ekstraksjonsbor 7.5

## OPERACE ekstraksjonsreamer



OPERACE ekstraksjonsreamer brukes til å fjerne ødelagte skruer eller skruer der skruehodet er kuttet av.



Forholdsregler

Drei mot klokken.

Hvis det brukes et elektrisk verktøy, må det holdes på svært lav hastighet. Ellers vil det oppstå for mye friksjonsvarme, og reameren vil ikke få grep om skrueskaftet.

Kjøøl reameren ved hjelp av irrigasjon, og bruk sug for å fjerne rester som kan oppstå under fjerning av implantatet.

- En manuell prosedyre med en liten universalchuck med T-håndtak er å foretrekke.
- Når du skrur ut skruen, må du ikke slippe trykket, men opprettholde konstant aksialt trykk og rotasjonsretning.

### Skruediameter i mm

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

## PRØVEKOMPONENT TIL SKRUESPOR



STERILE R

### Prøvekomponent til skruespor

Prøvekomponenter til skruespor brukes til å bestemme størrelsen på uskadde skruespor.

#### Skruespor, sekskantet sokkel, sekskant

HEX 

Skruesporstørrelse 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

#### Skruespor, sekskantet, Torx®/StarDrive™

T 

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



### Forsiktighetsregler

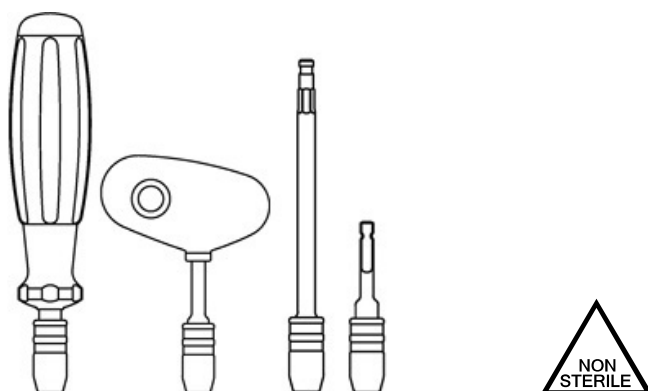
Ikke bryt ut prøvekomponenter til skruespor fra pakken mens den er over pasienten. Det kan oppstå partikler under utbrytingen.

Ikke bruk prøvekomponenter til å fjerne skruene. Overbelastning kan føre til at prøvekomponenten går i stykker.

Kast alle prøvekomponenter og resten av pakken etter bruk.

- Prøvekomponenter til skruespor leveres sterile i poseemballasje og er kun beregnet for engangsbruk.
- Prøvekomponenter til skruespor brukes til å bestemme størrelsen på uskadde skruespor i traumekirurgi og brukes alltid sammen med sterile skrutrekkerinnsatser.
- Bestem riktig størrelse og form på skruesporet ved visuell inspeksjon og taktil undersøkelse. Bestem riktig skruereinnsats ved hjelp av den trykte referansen på prøvekomponenten.
- Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen på produktet og at den sterile emballasjen er intakt. Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, revet opp eller utilsiktet åpnet.
- Kun til engangsbruk. Produktene kan ikke gjenbrukes. Prøvekomponentene vil deformeres ved sterilisering med damp.

## INSTRUMENTER FOR FLERANGSBRUK



OPERACE håndtak, krysshåndtak, forlengelser og AO-adaptore leveres usterile. Før bruk i kirurgi må de represseres og dampsteriliseres. Se også de detaljerte instruksjonene i dokumentet: REF 80290 «Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for gjenbrukbare instrumenter». Tilgjengelig som PDF-filer på [www.pbswisstools.com/ifu](http://www.pbswisstools.com/ifu)

Instruksjonene inneholder informasjon om repressering (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) av OPERACE-produktene, inspeksjon og vedlikehold av instrumentene, identifikasjonsegenskaper ved slitasje/skade og tap av anvendelighet.

OPERACE-håndtakene er tilbehør til OPERACE skrutrekkerinnsatser og ekstraksjonsskruer. De er designet for å passe sammen med OPERACE forlengelser om nødvendig. OPERACE-forlengelsene kobles til for å forlenge OPERACE-håndtakene til OPERACE-innsatsene. OPERACE AO-adaptore brukes til å koble OPERACE-innsatsene til en AO-tilkobling.

Støt og bøyelast på instrumentene må unngås, da dette kan skade eller ødelegge instrumentet.

### Forsiktighetsregler

Fargekoden på håndtakene og forlengelsene må samsvare med fargekoden og størrelsesklassen (MINI, SMALL eller LARGE) på innsatsene.

Før hver prosedyre må repressering utføres som beskrevet i dokumentet: REF 80290 "Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for gjenbrukbare instrumenter".

## MATERIALER I OPERACE-SYSTEMET

- Herdet fjærstål
- Herdet rustfritt stål
- Høyhastighetsstål
- Rustfritt stål
- Plast PP, TPV, ABS

## MERKING AV FARLIGE STOFFER

Tallet under symbolet angir hvilket farlig stoff som finnes i det medisinske utstyret.




























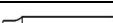


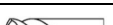
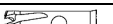
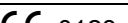









1

- 1 Dette produktet inneholder kobolt, et stoff som er klassifisert som CMR 1B i en massekonsentrasjon på over 0,1 %. Gjeldende biokompatibilitetsvurdering og vitenskapelig dokumentasjon viser at dette medisinske utstyret ikke medfører økt risiko for kreft, genetiske mutasjoner eller uønskede effekter på reproduksjonsevnen.

## AVFALL

Kast OPERACE-innsatser i henhold til nasjonale forskrifter og lokale krav.

## SYMBOLORDLISTE

	Katalognummer
	Parti-/batchkode
	Produsent
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Unik enhetsidentifikator
	Medisinsk utstyr
	Usteril
	Se elektronisk bruksanvisning
	Sterilisert ved hjelp av bestråling
	Dobbelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Forholdsregler
	For engangsbruk
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet
	Inneholder farlige stoffer
	Distributør
	Sekskantet sokkel / sekskantet skruespor
	Sekskantet Torx®/Stardrive™ skruespor
	Firkantet/Robertson skruespor
	Kryssformet skruespor
	Slisset skruespor
	Phillips skruespor
	Skruediameter
	Skrutrekkerinnsats
	Prøvekomponent til skruespor
	Ekstraksjonsskrue
	Ekstraksjonsbor
	Ekstraksjonsreamer
	Europeisk samsvar med identifikasjonsnummer til teknisk kontrollorgan
	Samsvar i Storbritannia
	Europeisk representant
	Påføring av trykk
	Svært lite trykk
	Dreie med klokken
	Dreie mot klokken
	Brukes kun manuelt
	Kjøling
	Lav hastighet

**OPERACE skrueekstraksjonssystem**

	CND	GMDN	REF
Skrutrekkerinnsatser	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
Ekstraksjonsskruer	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Ekstraksjonsbor	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Ekstraksjonsreamer	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Prøvekomponent til skruespor	V0912	64122	80295,80296
Håndtak, krysshåndtak	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Forlengelser og AO-adaptore	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011