

INSTRUÇÕES ELETRÓNICAS

OPERACE

- Sistema de extração de parafusos de implantes
- Teste da cabeça do parafuso
- Instrumentos de utilização múltipla

As instruções de utilização estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. A versão mais recente das instruções de utilização está sempre disponível online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Instruções de utilização

Leia atentamente estas instruções de utilização e todos os documentos associados antes de utilizar o produto. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada para o OPERACE. Estas instruções de utilização, por si só, não são suficientes para utilizar o sistema. Recomenda-se a formação na utilização deste sistema por um cirurgião experiente.

Aviso ao utilizador e/ou paciente: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Extração de Parafusos OPERACE destina-se à remoção de parafusos feitos de titânio, ligas de titânio e aço inoxidável, em particular:

- Parafusos angulares estáveis
- Parafusos corticais
- Parafusos para osso esponjoso
- Parafusos de haste
- Parafusos canulados
- Parafusos de bloqueio
- Parafusos de tampa terminal.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Extração de Parafusos OPERACE é utilizado para a remoção de metais, colocados por motivos osteossintéticos em todos os pacientes.

CONTRAINDICAÇÕES

Para o Sistema de Extração de Parafusos OPERACE não há contraindicações, desde que se considere a utilização prevista.

GRUPOS DE UTILIZADORES E AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

Os parafusos são removidos de forma invasiva por cirurgiões experientes e profissionais médicos num ambiente operatório estéril ou num ambiente de tratamento ambulatorial adequadamente equipado.

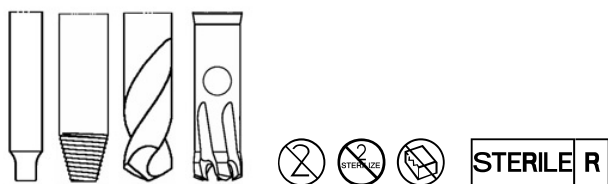
EFEITOS SECUNDÁRIOS/RISCOS RESIDUAIS

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos de grande porte, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis várias reações diferentes, as mais comuns são: problemas devido à anestesia e ao posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, comprometimento neurológico, etc.), trombose, embolia, infeção.

Lesões nos nervos e outras estruturas críticas, como vasos sanguíneos e tecidos moles, devido ao deslizamento ou quebra do instrumento. Queimaduras, necrose devido à geração de calor elevado causada por altas velocidades, alta pressão e/ou arrefecimento insuficiente durante a perfuração ou fresagem. Cicatrizes anormais, dor, desconforto, reações alérgicas ou de hipersensibilidade. Risco aumentado de refratura após a cirurgia devido ao enfraquecimento da estrutura óssea.

Prolongamento ou interrupção crítica da cirurgia devido a preparação inadequada, não ter todos os instrumentos prontos e não incluir alternativas possíveis. Ferramentas importantes incluem diferentes alicates, equipamento de irrigação e brocas de carboneto.

PONTAS ESTÉREIS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA



Precauções

As Pontas de Chave de Fenda, os Parafusos de Extração, as Brocas de Extração e os Alargadores de Extração são fornecidos esterilizados em embalagem blister dupla e destinam-se a utilização única.

Os componentes que forem abertos e não utilizados não devem ser reesterilizados.

Os tamanhos corretos dos instrumentos para remover os parafusos devem ser cuidadosamente escolhidos para facilitar a extração dos parafusos e reduzir o risco de danos adicionais aos parafusos durante o procedimento.

- Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem esterilizada. O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada, rasgada ou aberta acidentalmente.
- As Pontas de Chave de Fenda podem ser utilizadas para remover vários parafusos numa única operação. Os Parafusos de Extração, os Alargadores de Extração e as Brocas estão sujeitos a desgaste durante a utilização. É possível remover um ou vários parafusos durante uma única operação. Se o desempenho de corte diminuir, deve ser utilizada uma nova ponta.

Pontas de Chave de Fenda OPERACE



As Pontas de Chave de Fenda OPERACE são utilizadas para remover parafusos de implantes em todos os pacientes.

 Precauções

Certifique-se de que a ponta de chave de fenda está totalmente inserida na cabeça do parafuso, caso contrário, a ponta pode girar na cabeça do parafuso.

Utilize as pontas de chave de fenda apenas manualmente.

Não utilize ferramentas elétricas para desapertar parafusos.

Em caso de quebra do instrumento, não continue a utilizar as pontas de chave de fenda. Em vez disso, utilize Parafusos de Extração ou Brocas de Extração.

As Pontas de Chave de Fenda OPERACE são compatíveis com as seguintes cabeças de parafuso padrão¹:

Parafuso com Cabeça Hexagonal Hex

HEX 

Tamanho da cabeça do parafuso 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

Parafuso com Cabeça Hexalobular Torx®/StarDrive™

T 

Tamanho da cabeça do parafuso T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Parafuso com Cabeça Quadrada/Robertson

SQR 

Tamanho da cabeça do parafuso 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

Parafuso com Cabeça Cruciforme

CR 

Tamanho da cabeça do parafuso 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Parafuso com Cabeça Ranhurada

SL 

Tamanho da cabeça do parafuso 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Parafuso com Cabeça Phillips

PH 

Tamanho da cabeça do parafuso PH1

¹ As pontas de chave de fenda incluídas no OPERACE correspondem às pontas de chave de fenda médicas padrão e são compatíveis com parafusos de acordo com as especificações ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 e ISO 9268.

Parafusos de Extração OPERACE






Os Parafusos de Extração OPERACE são utilizados para remover parafusos de implantes danificados com cabeça hexagonal, hexalobular ou quadrada.

 Precauções

Gire no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Utilize os Parafusos de Extração apenas manualmente.

- Utilize os Parafusos de Extração apenas para remover parafusos com cabeça danificada.

Ø mm	Tamanho da cabeça do parafuso			REF OPERACE	
					
1.5-3.2	Hex 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Parafuso de Extração 1.6
2.0-4.3	Hex 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Parafuso de Extração 2.0
2.3-6.0	Hex 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Parafuso de Extração 2.6
3.5-8.0	Hex 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Parafuso de Extração 3.5

Broca de Extração OPERACE



As Brocas de Extração OPERACE são utilizadas para remover parafusos danificados ou presos.

 Precauções

Aplique a broca enquanto ela já estiver a girar, não enquanto estiver parada.

Aplique muito pouca pressão inicialmente, utilizando aproximadamente o peso da ferramenta elétrica, e comece com uma velocidade lenta.

Arrefecer a broca por irrigação e aplicar sucção para remover os detritos que possam ser gerados durante a remoção do implante.

Se uma ponta de chave de fenda estiver partida no parafuso, tente primeiro remover a parte partida com um gancho afiado e/ou um alicate. Se esta tentativa falhar, utilize uma broca de carboneto

- Gire no sentido dos ponteiros do relógio.
- Não utilize a broca para perfurar osso ou para retirar pontas de chave de fenda partidas.

Diâmetro do parafuso em mm

Ø	REF OPERACE	
1.0–1.5	80023	Broca de Extração 1.5
1.6–2.0	80123	Broca de Extração 2.0
2.1–2.5	80024	Broca de Extração 2.5
2.6–3.2	80025	Broca de Extração 3.2
3.3–4.0	80019	Broca de Extração 4.0
4.1–5.0	80026	Broca de Extração 5.0
5.1–6.5	80027	Broca de Extração 6.5
6.6–7.5	80021	Broca de Extração 7.5

Alargador de Extração OPERACE



Os Alargadores de Extração OPERACE são utilizados para remover parafusos partidos ou parafusos com a cabeça perfurada.



Precauções

Gire no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Se for utilizada uma ferramenta elétrica, esta deve ser mantida a uma velocidade muito baixa. Caso contrário, será gerado demasiado calor por fricção e o alargador não irá agarrar o eixo do parafuso.

Arrefecer o alargador por irrigação e aplicar sucção para remover os detritos que possam ser gerados durante a remoção do implante.

- É preferível um procedimento manual com um mandril universal pequeno com punho em T.
- Ao desaparafusar o parafuso, não alivie a pressão, mas mantenha uma pressão axial constante e a direção de rotação.

Diâmetro do parafuso em mm

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

TESTES DA CABEÇA DO PARAFUSO



STERILE R

Teste da Cabeça do Parafuso

Os Testes da Cabeça do Parafuso são utilizados para determinar o tamanho das cabeças do parafuso não danificadas.

Parafuso com Cabeça hexagonal Hex

HEX

Tamanho da ca- 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,
beça do parafuso 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,
3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Parafuso com Cabeça Hexalobular Torx®/StarDrive™

T

Tamanho da T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
cabeça do T25, T30
parafuso

Precauções

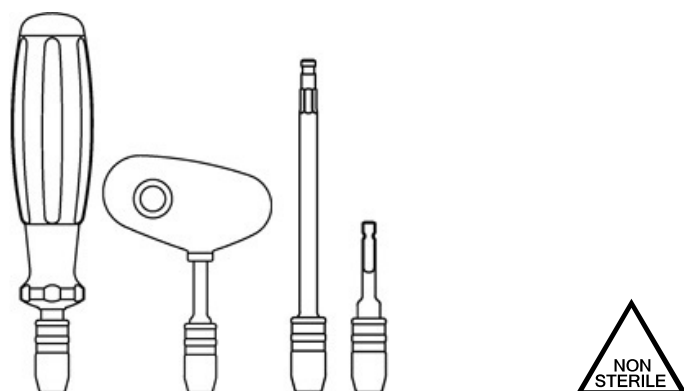
Não quebre os Testes da Cabeça do Parafuso do pacote sobre o paciente. Podem ser geradas partículas durante a quebra.

Não utilize os testes para remover os parafusos. A sobrecarga pode causar a quebra dos testes.

Elimine todas os testes e o restante do pacote após a utilização.

- Os Testes da Cabeça do Parafuso são fornecidos esterilizados em embalagens individuais e destinam-se a utilização única.
- Os Testes da Cabeça do Parafuso são utilizados para determinar o tamanho das cabeças dos parafusos não danificadas em cirurgias traumatológicas e são sempre utilizados em conjunto com chaves de fenda esterilizadas.
- Determine o tamanho e a forma corretos da cabeça do parafuso através de inspeção visual e tátil. Determine a ponta do parafuso correta utilizando a referência impressa no teste.
- Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem esterilizada. O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada, rasgada ou for aberta acidentalmente.
- Apenas para utilização única. Os produtos não podem ser reprocessados. Os testes deformam-se quando esterilizados com vapor.

INSTRUMENTOS DE UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA



Os Cabos, os Cabos Cruzados, as Extensões e os Adaptadores AO OPERACE são fornecidos não esterilizados. Antes da utilização em cirurgia, devem ser reprocessados e esterilizados a vapor. Consulte também as instruções detalhadas no documento: REF 80290 "Instruções de limpeza e esterilização para instrumentos reutilizáveis". Disponível em ficheiros PDF em www.pbswissstools.com/ifu

As instruções contêm informações sobre o reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) dos produtos OPERACE, a inspeção e os cuidados com os instrumentos, as características de identificação relativas ao desgaste/rutura e perda de usabilidade.

Os Cabos OPERACE são acessórios para as Pontas de Chave de Fenda e Parafusos de Extração OPERACE. São concebidos para se adaptarem às Extensões OPERACE, se necessário. As Extensões OPERACE são ligadas para prolongar os Cabos OPERACE até às Pontas OPERACE. Os Adaptadores AO OPERACE são utilizados para ligar as Pontas OPERACE com uma ligação AO.

Devem ser evitados choques e cargas de flexão nos instrumentos, pois podem danificar ou destruir o instrumento.

Precaução

O código de cores dos Cabos e Extensões deve corresponder ao código de cores e à classe de tamanho (MINI, PEQUENO ou GRANDE) das pontas.

Antes de cada procedimento, deve ser realizado o reprocessamento conforme descrito no documento: REF 80290 "Instruções de limpeza e esterilização de instrumentos reutilizáveis".

MATERIAIS DO SISTEMA OPERACE

- Aço mola temperado
- Aço inoxidável temperado
- Aço rápido
- Aço inoxidável
- Plásticos PP, TPV, ABS

ETIQUETAGEM DE SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS

O número abaixo do símbolo indica qual substância perigosa está presente no dispositivo médico.




























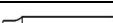
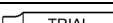

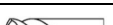
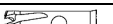










1

- 1 Este produto contém cobalto, uma substância presente como CMR 1B numa concentração em massa superior a 0,1%. A avaliação atual da biocompatibilidade e as evidências científicas demonstram que este dispositivo médico não apresenta um risco aumentado de cancro, mutação genética ou efeitos adversos na função reprodutiva.

ELIMINAÇÃO

Elimine as pontas OPERACE de acordo com os regulamentos nacionais e os requisitos locais.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Número do catálogo
	Código do lote
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico
	Não esterilizado
	Consulte as instruções eletrónicas
	Esterilizado por irradiação
	Sistema de barreira estéril dupla
	Sistema de barreira estéril simples
	Precaução
	Para utilização única
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada
	Contém substâncias perigosas
	Distribuidor
	Parafuso com cabeça hexagonal
	Parafuso com cabeça hexalobular Torx®/Stardrive™
	Parafuso com cabeça quadrada/Robertson
	Parafuso com cabeça cruciforme
	Parafuso com cabeça ranhurada
	Parafuso com cabeça Phillips
	Diâmetro do parafuso
	Chave de fenda
	Teste da cabeça do parafuso
	Parafuso de extração
	Broca de extração
	Alargador de extração
 0123	Conformidade europeia com o número de identificação do organismo notificado
	Conformidade do Reino Unido
	Representante europeu
	Aplicar pressão
	Pressão muito fraca
	Girar no sentido dos ponteiros do relógio
	Girar no sentido contrário dos ponteiros do relógio
	Utilizar apenas manualmente
	Arrefecimento
	Velocidade lenta

Sistema de Extração de Parafusos OPERACE

	CND	GMDN	REF
Pontas de Chave de Fenda	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
Parafusos de Extração	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Broca de Extração	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Alargador de Extração	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Teste da Cabeça do Parafuso	V0912	64122	80295,80296
Cabos, os Cabos Cruzados	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Extensões e os Adaptadores AO	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011