

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

în format electronic

OPERACE

- Sistem de îndepărtare a șuruburilor implantate
- Capete de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor
- Instrumente reutilizabile

Instrucțiunile de utilizare pot fi modificate fără notificare prealabilă. Cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare este întotdeauna disponibilă online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și toate documentele conexe înainte de utilizarea dispozitivelor. Asigurați-vă că aveți familiaritate cu tehnica chirurgicală adecvată pentru OPERACE. Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt suficiente pentru utilizarea sistemului. Se recomandă instruirea în ceea ce privește utilizarea acestui sistem de către un chirurg cu experiență.

Avertisment pentru utilizator și/sau pacient: orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SCOPUL PREVĂZUT

Sistemul de îndepărtare a șuruburilor OPERACE este destinat îndepărtării șuruburilor din titan, aliaje de titan și oțel inoxidabil, în special:

- Șuruburi cu stabilizare unghiulară
- Șuruburi corticale
- Șuruburi pentru os spongios
- Șuruburi cu tijă
- Șuruburi canulate
- Șuruburi de blocare
- Bolțuri.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de îndepărtare a șuruburilor OPERACE este utilizat pentru îndepărtarea pieselor metalice aplicate pentru realizarea osteosintezei la toți pacienții.

CONTRAINDICAȚII

Pentru sistemul de îndepărtare a șuruburilor OPERACE nu există contraindicații, atâta timp cât se respectă scopul prevăzut.

GRUPURI DE UTILIZATORI ȘI MEDIU DE UTILIZARE

Șuruburile sunt îndepărtate în mod invaziv de către chirurghi și personal medical cu experiență, într-un mediu operator steril sau într-un mediu de tratament ambulatoriu echipat corespunzător.

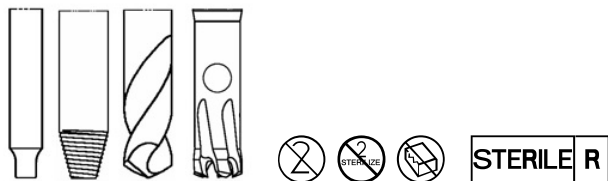
EFECTE SECUNDARE / RISCURI REZIDUALE

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile diverse reacții, cele mai frecvente sunt: probleme legate de anestezie și poziționarea pacientului (de exemplu, greață, vărsături, tulburări neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție.

Leziuni ale nervilor și ale altor structuri critice, cum ar fi vasele de sânge și țesuturile moi, din cauza alunecării sau ruperii instrumentului. Arsuri, necroză din cauza generării de căldură ridicată cauzată de viteze mari, presiune ridicată și/sau răcire insuficientă în timpul găuririi sau frezării. Cicatrici anormale, durere, disconfort, reacții alergice sau de hipersensibilitate. Risc crescut de refracturare după intervenția chirurgicală din cauza structurii osoase slăbite.

Prelungirea critică sau întreruperea intervenției chirurgicale din cauza pregătirii inadecvate, a faptului că nu toate instrumentele sunt pregătite și a neincluserii unor alternative posibile. Instrumentele importante includ diferiți clești, echipamente de irigare și alezoare din carbură.

INSERȚIILE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ



Precauții

Capetele de șurubelniță, șuruburile de extracție, burghiile de extracție și alezoarele de extracție sunt furnizate sterile într-un ambalaj dublu blister și sunt de unică folosință.

Componentele deschise și neutilizate nu trebuie reesterilizate.

Dimensiunile corecte ale instrumentelor pentru îndepărtarea șuruburilor trebuie alese cu atenție pentru a facilita extragerea șuruburilor și pentru a reduce riscul de deteriorare suplimentară a șuruburilor în timpul procedurii.

- Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat, rupt sau deschis accidental.
- Capetele de șurubelniță pot fi utilizate pentru a îndepărta mai multe șuruburi într-o singură operație. Șuruburile de extracție, alezoarele de extracție și burghiile sunt supuse uzurii în timpul utilizării. Cu acestea se pot îndepărta unul sau mai multe șuruburi într-o singură operație. Dacă performanța de tăiere scade, trebuie utilizată o nouă inserție.

Capetele de șurubelniță OPERACE



Capetele de șurubelniță OPERACE sunt utilizate pentru îndepărtarea șuruburilor implantate la toți pacienții.

 **Precauții**

Asigurați-vă că ați introdus complet capul de șurubelniță în locașul de antrenare al șurubului, altfel capul de șurubelniță se poate roti în locaș.

Utilizați capetele de șurubelniță drepte numai în regim manual.

Nu utilizați unelte electrice pentru slăbirea șuruburilor.

În cazul ruperii instrumentului, nu continuați utilizarea capetelor de șurubelniță, ci utilizați șuruburi de extracție sau burghie de extracție.

Capetele de șurubelniță OPERACE sunt compatibile cu următoarele locașuri standard de antrenare a șuruburilor¹ :

Locaș șurub hexagonal Hex

HEX 

Dimensiune 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm,
locaș șurub 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Locaș șurub hexalobular Torx®/StarDrive™

T 

Dimensiune T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
locaș șurub

Locaș șurub pătrat/Robertson

SQR 

Dimensiune 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
locaș șurub

Locaș șurub cruciform

CR 

Dimensiune 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
locaș șurub

Locaș șurub drept

SL 

Dimensiune 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
locaș șurub

Locaș șurub în cruce (Phillips)

PH 

Dimensiune PH1
locaș șurub

¹ Capetele de șurubelniță din sistemul OPERACE corespund capetelor standard de șurubelnițe medicale și sunt compatibile cu șuruburile conforme cu specificațiile standardelor ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 și ISO 9268.

Șuruburile de extracție OPERACE



Șuruburile de extracție OPERACE sunt utilizate pentru îndepărtarea șuruburilor implantate cu locaș de antrenare hexagonal, hexalobular sau pătrat deteriorat.




 **Precauții**

Rotiți în sens invers acelor de ceasornic.

Utilizați șuruburile de extracție numai în regim manual.

- Utilizați șuruburile de extracție numai pentru îndepărtarea șuruburilor cu locașuri deteriorate.

Dimensiune locaș șurub

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

Burghiile de extracție OPERACE



Burghiile de extracție OPERACE sunt utilizate pentru îndepărtarea șuruburilor deteriorate sau blocate.

 **Precauții**

Aplicați burghiul în timp ce acesta se rotește, nu în timp ce este staționar.

Aplicați inițial o presiune foarte mică, aproximativ egală cu greutatea sculei electrice, și începeți cu o viteză redusă.

Răciți burghiul prin irigare și aspirați pentru a îndepărta reziduurile care se pot forma în timpul îndepărtării implantului.

Dacă în șurub se află un cap de șurubelniță rupt, încercați mai întâi să îndepărtați partea ruptă cu un cârlig ascuțit și/sau cu un clește. Dacă această încercare eșuează, utilizați un burghiu din carbură.

- Rotiți în sensul acelor de ceasornic.
- Nu utilizați burghiul pentru a găuri osul sau pentru a scoate capetele de șurubelniță rupte.

Diametrul șurubului în mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Burghiu de extracție 1.5

1.6–2.0	80123	Burghiu de extracție 2.0
2.1–2.5	80024	Burghiu de extracție 2.5
2.6–3.2	80025	Burghiu de extracție 3.2
3.3–4.0	80019	Burghiu de extracție 4.0
4.1–5.0	80026	Burghiu de extracție 5.0
5.1–6.5	80027	Burghiu de extracție 6.5
6.6–7.5	80021	Burghiu de extracție 7.5

Alezoarele de extracție OPERACE



Alezoarele de extracție OPERACE sunt utilizate pentru îndepărtarea șuruburilor rupte sau a șuruburilor cu capul îndepărtat prin frezare.



Precauții

Rotiți în sens invers acelor de ceasornic.

Dacă se utilizează o unealtă electrică, aceasta trebuie menținută la o viteză foarte mică. În caz contrar, se va genera prea multă căldură prin frecare și alezorul nu va prinde axul șurubului.

Răciți alezorul prin irigare și aspirați pentru a îndepărta reziduurile care se pot forma în timpul îndepărtării implantului.

- Este de preferat o procedură manuală cu un mandrin universal mic cu mâner în T.
- Când deșurubați șurubul, nu eliberați presiunea, ci mențineți presiunea axială constantă și direcția de rotație.

Diametrul șurubului în mm

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

CAPETELE DE PROBĂ PENTRU LOCAȘUL DE ANTRENARE AL ȘURUBURILOR



STERILE R

Cap de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor

Capetele de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor sunt utilizate pentru a determina dimensiunea locașurilor șuruburilor nedeteriorate.

Locaș șurub hexagonal Hex

HEX 

Dimensiune 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,
locaș șurub 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,
3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Locaș șurub hexalobular Torx®/StarDrive™

T 

Dimensiune T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
locaș șurub T25, T30



Precauții

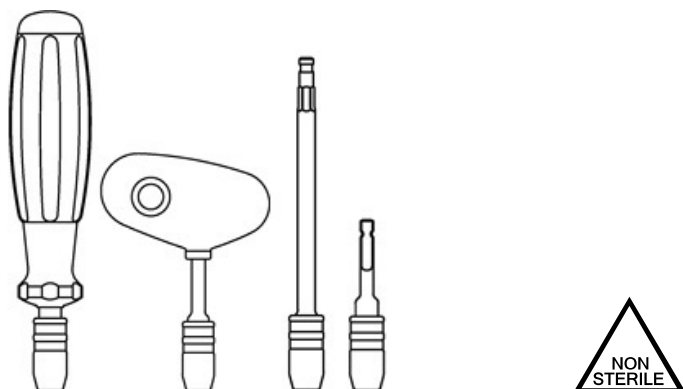
Nu rupeți capetele de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor din pachet deasupra pacientului. În timpul ruperii se pot forma particule.

Nu utilizați capetele de probă pentru îndepărtarea șuruburilor. Suprasolicitarea poate duce la ruperea capetelor de probă.

Eliminați toate probele și restul pachetului după utilizare.

- Capetele de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor sunt furnizate în ambalaje sterile și sunt de unică folosință.
- Capetele de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor sunt utilizate pentru a determina dimensiunea locașurilor șuruburilor nedeteriorate în chirurgia traumatologică și sunt întotdeauna utilizate împreună cu capete de șurubelniță sterile.
- Determinați dimensiunea și forma corectă a locașului șurubului prin inspecție vizuală și palpăre. Determinați capul de șurubelniță corect utilizând referința imprimată pe capul de probă.
- Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat, rupt sau deschis accidental.
- De unică folosință. Produsele nu pot fi reprocesate. Capetele de probă se vor deforma la sterilizarea cu abur.

INSTRUMENTELE REUTILIZABILE



Mânerele, mânerile transversale, prelungitoarele și adaptoarele AO OPERACE sunt furnizate nesterile. Înainte de utilizarea în cadrul intervențiilor chirurgicale, acestea trebuie reprocessate și sterilizate cu abur. Consultați și instrucțiunile detaliate din documentul: REF 80290 „Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru instrumentele reutilizabile”, disponibil în format PDF la adresa <https://ifu.pbswisstools.com/ro/operace/documents>

Instrucțiunile conțin informații privind reprocessarea (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) produselor OPERACE, inspecția și întreținerea instrumentelor, caracteristicile de identificare privind uzura/deteriorarea și pierderea utilității instrumentelor.

Mânerele OPERACE sunt accesorii pentru capetele de șurubelniță și șuruburile de extracție OPERACE. Acestea sunt proiectate pentru a se potrivi cu prelungitoarele OPERACE, dacă sunt necesare. Prelungitoarele OPERACE se conectează la inserțiile OPERACE, în prelungirea mânerelor OPERACE. Adaptoarele AO OPERACE sunt utilizate pentru a conecta inserțiile OPERACE la o conexiune AO.

Șocurile și sarcinile de îndoire asupra instrumentelor trebuie evitate, deoarece pot deteriora sau distruge instrumentul.

Precauții

Codul de culoare al mânerelor și prelungitoarelor trebuie să corespundă cu codul de culoare și clasa de dimensiune [MINI, SMALL (MIC) sau LARGE (MARE)] ale inserțiilor.

Înainte de fiecare procedură, trebuie efectuată reprocessarea conform descrierii din documentul REF 80290 „Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru instrumentele reutilizabile”.

MATERIALELE SISTEMULUI OPERACE

- Oțel pentru arcuri călit
- Oțel inoxidabil călit
- Oțel rapid
- Oțel inoxidabil
- Materiale plastice PP, TPV, ABS

ETICHETAREA SUBSTANȚELOR PERICULOASE

Numărul de sub simbol indică substanța periculoasă prezentă în dispozitivul medical.




























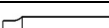
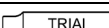


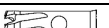










1

- 1 Acest produs conține cobalt, o substanță prezentă ca CMR 1B într-o concentrație masică mai mare de 0,1%. Evaluarea biocompatibilității și dovezile științifice disponibile în prezent demonstrează că acest dispozitiv medical nu prezintă un risc crescut de cancer, mutații genetice sau efecte adverse asupra funcției de reproducere.

ELIMINAREA

Eliminați inserțiile OPERACE în conformitate cu regulamentele naționale și cerințele locale.

GLOSAR DE SIMBOLURI

	Număr de catalog
	Cod lot/serie
	Producător
	Data fabricării
	Data expirării
	Identificator unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical
	Nesteril
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Sterilizat prin iradiere
	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Sistem cu barieră sterilă simplă
	Precauții
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat
	Conține substanțe periculoase
	Distribuitor
	Locaș șurub hexagonal/Hex
	Locaș șurub hexalobular Torx®/Stardrive™
	Locaș șurub pătrat/Robertson
	Locaș șurub cruciform
	Locaș șurub drept
	Locaș șurub în cruce (Phillips)
	Diametru șurub
	Cap de șurubelniță
	Cap de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor
	Șurub de extracție
	Burghiu de extracție
	Alezor de extracție
 0123	Conformitate europeană, cu numărul de identificare al organismului notificat
	Conformitate pentru Regatul Unit
	Reprezentant european
	Aplicare de presiune
	Presiune foarte mică
	Rotiți în sensul acelor de ceasornic
	Rotiți în sens invers acelor de ceasornic
	Utilizați numai în regim manual
	Răcire
	Viteză redusă

Sistemul de îndepărtare a șuruburilor OPERACE

	CND	GMDN	REF
Capetele de șurubelniță	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
Șuruburile de extracție	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Burghiile de extracție	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Alezoarele de extracție	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Cap de probă pentru locașul de antrenare al șuruburilor	V0912	64122	80295,80296
Mânerele, mânerele transversale	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Prelungitoarele și adaptoarele AO	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011