

Elektronický

NÁVOD NA POUŽITIE

OPERACE

- Systém na extrakciu implantátových skrutiek
- Skúšobný otvor pre skrutku
- Nástroje na viacnásobné použitie

Návod na použitie môže byť zmenený bez predchádzajúceho upozornenia. Najnovšia verzia návodu na použitie je vždy k dispozícii online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CE 0123

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a všetky súvisiace dokumenty. Uistite sa, že ste oboznámení s vhodnou chirurgickou technikou pre OPERACE. Tento návod na použitie sám o sebe nie je dostatočný na používanie systému. Odporúča sa zaškolenie v používaní tohto systému skúseným chirurgom.

Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta: Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje bydlisko.

URČENÉ POUŽITIE

Systém na extrakciu skrutiek OPERACE je určený na odstraňovanie skrutiek z titánu, zliatin titánu a nehrdzavejúcej ocele, najmä:

- Uhlovo stabilných skrutiek
- kortexových skrutiek
- skrutiek do spongiózneho kosti
- hriadeľových skrutiek
- kanylových skrutiek
- zaistovacích skrutiek
- skrutiek koncových uzáverov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém na extrakciu skrutiek OPERACE sa používa na odstránenie kovov, ktoré boli z osteosyntetických dôvodov implantované všetkým pacientom.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre systém na extrakciu skrutiek OPERACE nie sú uvedené žiadne kontraindikácie, pokiaľ sa dodržiava určený účel použitia.

SKUPINY POUŽÍVATEĽOV A PRACOVNÉ PROSTREDIE

Skrutky odstraňujú invazívnym spôsobom skúsení chirurgovia a zdravotnícki pracovníci v sterilnom operačnom prostredí alebo v primerane vybavenom ambulantnom prostredí.

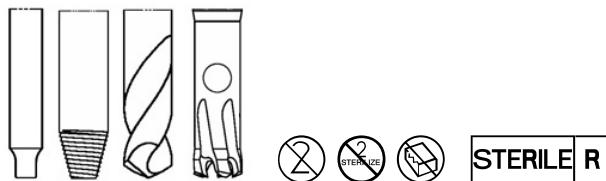
NEŽIADUCE ÚČINKY / ZOSTATKOVÉ RIZIKÁ

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Hoci sú možné rôzne reakcie, najčastejšie sú: problémy spôsobené anestéziou a polohovaním pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia.

Poranenie nervov a iných kritických štruktúr, ako sú krvné cievy a mäkké tkanivá, v dôsledku skĺznutia alebo zlomenia nástroja. Popáleniny, nekróza v dôsledku vysokého tepla spôsobeného vysokými rýchlosťami, vysokým tlakom a/alebo nedostatočným chladením počas vrtania alebo frézovania. Abnormálne jazvy, bolesť, nepohodlie, alergické alebo hypersenzitívne reakcie. Zvýšené riziko refraktúry po operácii v dôsledku oslabenia kostnej štruktúry.

Kritické predĺženie alebo ukončenie operácie v dôsledku nedostatočnej prípravy, nedostupnosti všetkých nástrojov a nezohľadnenia možných alternatív. Dôležité nástroje zahŕňajú rôzne kliešte, irigačné zariadenia a karbidové vrtáky.

STERILNÉ VLOŽKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE



 Bezpečnostné opatrenia

Skrutkovače, extrakčné skrutky, extrakčné vrtáky a extrakčné výstružníky sa dodávajú v sterilnom dvojitom blistrovom balení a sú určené na jedno použitie.

Komponenty, ktoré boli otvorené a nepoužité, sa nesmú opätovne sterilizovať.

Na odstránenie skrutiek je potrebné starostlivo zvoliť správnu veľkosť nástroja, aby sa uľahčilo vyberanie skrutiek a znížilo riziko ich ďalšieho poškodenia počas zákroku.

- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a neporušenosť sterilného obalu. Produkt sa nesmie používať, ak je obal poškodený, roztrhaný alebo neúmyselne otvorený.
- Nadstavce skrutkovača sa môžu použiť na odstránenie viacerých skrutiek v jednej operácii. Extrakčné skrutky, extrakčné výstružníky a vrtáky sa počas používania opotrebovávajú. Pomocou nich je možné odstrániť jednu až niekoľko skrutiek v jednej operácii. Ak sa zníži rezná výkonnosť, je potrebné použiť nový nadstavec.

Nadstavce skrutkovača OPERACE



Vložky do skrutkovača OPERACE sa používajú na odstránenie implantátových skrutiek u všetkých pacientov.



Bezpečnostné opatrenia

Uistite sa, že vložka skrutkovača je úplne zasunutá do otvoru skrutky, inak sa vložka môže otáčať v otvore.

Vložky do skrutkovača s plochým drážkovým profilom používajte iba ručne.

Na uvoľňovanie skrutiek nepoužívajte elektrické náradie.

V prípade poškodenia nástroja nepokračujte v používaní vložiek do skrutkovača, ale použite skrutkovače na vyťahovanie alebo vrtáky na vyťahovanie.

Nadstavce skrutkovača OPERACE sú kompatibilné s nasledujúcimi štandardnými otvormi skrutiek¹ :

Zárez skrutky Šesťhranná hlavica Hex



Veľkosť 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm,
otvoru pre 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm
skrutku

Závitová hlava Šesťhranná hlava Torx® / StarDrive™



Veľkosť T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
otvoru pre
skrutku

Závitová hlava štvorcová / Robertson



Veľkosť 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
otvoru pre
skrutku

Závitová hlava krížová



Veľkosť 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
otvoru pre
skrutku

Závitová hlava s drážkou



Veľkosť 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
otvoru pre
skrutku

Závitová drážka Phillips



Veľkosť PH1
zárezu
skrutky

¹ Skrutkovače v OPERACE zodpovedajú štandardným lekárske skrutkovačom a sú kompatibilné so skrutkami podľa špecifikácií ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 a ISO 9268.

Extrakčné skrutky OPERACE



Extrakčné skrutky OPERACE sa používajú na odstránenie implantátových skrutiek s poškodeným šesťhranným, šesťlôžkovým alebo štvorcovým zárezom.



Bezpečnostné opatrenia

Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.

Extrakčné skrutky používajte iba ručne.

- Extrakčné skrutky používajte iba na odstraňovanie skrutiek s poškodeným otvorom.
- Implantátovú skrutku oddelte od extrakčnej skrutky otočením v smere hodinových ručičiek.

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

Extrakčné vrtáky OPERACE



Extrakčné vrtáky OPERACE sa používajú na odstraňovanie poškodených alebo zaseknutých skrutiek.



Bezpečnostné opatrenia

Vrták nasadzujte, keď sa už otáča, nie keď je v pokoji.

Spočiatku vyvíjajte veľmi malý tlak, približne rovnaký ako hmotnosť elektrického náradia, a začnite pomalou rýchlosťou.

Vrtačku chladte zavlažovaním a odsávaním, aby ste odstránili nečistoty, ktoré sa môžu vytvoriť počas vyberania implantátu.

Ak je v skrutke zlomená špička skrutkovača, najskôr sa pokúste odstrániť zlomenú časť ostrým háčikom a/alebo kliešťami. Ak sa to nepodarí, použite karbidový vrták.

- Otáčajte v smere hodinových ručičiek.
- Vrták nepoužívajte na vrtanie do kosti ani na vyvrtanie zlomených hrotov skrutkovača.

Priemer skrutky v mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Extrakčné vrtáky 1.5
1.6–2.0	80123	Extrakčné vrtáky 2.0

2.1–2.5	80024	Extrakčné vrtáky 2.5
2.6–3.2	80025	Extrakčné vrtáky 3.2
3.3–4.0	80019	Extrakčné vrtáky 4.0
4.1–5.0	80026	Extrakčné vrtáky 5.0
5.1–6.5	80027	Extrakčné vrtáky 6.5
6.6–7.5	80021	Extrakčné vrtáky 7.5

OPERACE Extrakčné frézy



Extrakčné **frézy** OPERACE sa používajú na odstraňovanie zlomených skrutiek alebo skrutiek s odvrtenou hlavou.



Bezpečnostné opatrenia

Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.

Ak používate elektrické náradie, nastavte ho na veľmi nízku rýchlosť. V opačnom prípade dôjde k nadmernému treniu a fréza nebude zaberať do dierky skrutky.

Frézu ochladzujte preplachovaním a odsávajte triesky, ktoré môžu vzniknúť počas odstraňovania implantátu.

- Uprednostňuje sa ručný postup s malým univerzálnym skľučovadlom s T-rukoväťou.
- Pri odskrutkovaní skrutky neuvolňujte tlak, ale udržiajte konštantný axiálny tlak a smer otáčania.
- Implantátovú skrutku oddelte od vyťahovecej frézy otočením v smere hodinových ručičiek.

Priemer skrutky v mm

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

Vzorky skrutkovacieho nadstavca



STERILE R

Vzorky skrutkovacieho nadstavca

Vzorky skrutkovacieho nadstavca používajú na určenie veľkosti nepoškodených zárezov skrutiek.

Drážka v hlave skrutky Šesťhranná drážka Hex

HEX

Veľkosť otvoru 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,
pre skrutku 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,
3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Drážka v hlave skrutky Torx® /StarDrive™

T

Veľkosť otvoru T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
pre skrutku T25, T30



Bezpečnostné opatrenia

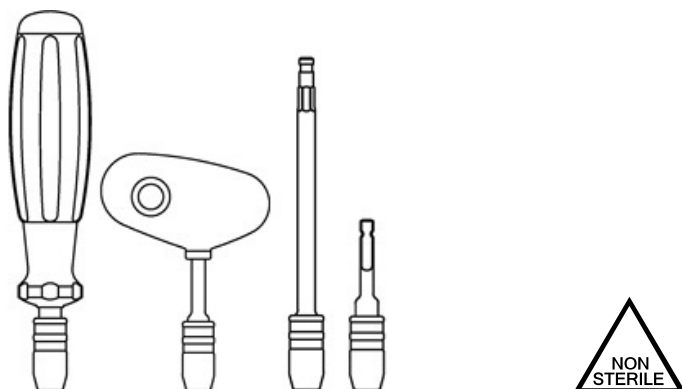
Neodlamujte skrutkové otvory Trials z balenia nad pacientom. Pri odlamovaní môžu vzniknúť častice.

Skúšobné skrutky nepoužívajte na odstránenie skrutiek. Preťaženie môže viesť k zlomeniu skúšobnej skrutky.

Po použití zlikvidujte všetky vzorky a zvyšok balenia.

- Skúšky na skrutkové otvory sa dodávajú v sterilnom vreckovom balení a sú určené iba na jedno použitie.
- Vzorky skrutkovacieho nadstavca používajú na určenie veľkosti nepoškodených skrutkových otvorov v traumatologickej chirurgii a vždy sa používajú spolu so sterilnými skrutkovačmi.
- Správnu veľkosť a tvar skrutkového nadstavca určíte vizuálnou kontrolou a hmatom. Správnu skrutkovú vložku určte pomocou tlačeného označenia na skúšobnom kúsku.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a neporušenosť sterilného obalu. Produkt sa nesmie používať, ak je obal poškodený, roztrhaný alebo neúmyselne otvorený.
- Iba na jedno použitie. Výrobky nemožno opätovne spracovať. Skúšobné kusy sa pri sterilizácii parou deformujú.

NÁSTROJE NA VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE



Rukováti, krížové rukováti, predĺženia a adaptéry AO OPERACE sa dodávajú nesterilné. Pred použitím v chirurgii musia byť opätovne spracované a sterilizované parou. Pozrite si tiež podrobné pokyny v dokumente: REF 80290 „Pokyny na čistenie a sterilizáciu nástrojov na opakované použitie“. K dispozícii vo formáte PDF na adrese www.pbswisstools.com/ifu

Pokyny obsahujú informácie o opätovnom spracovaní (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) produktov OPERACE, kontrole a údržbe nástrojov, identifikačných znakov opotrebenia/poškodenia a nepoužiteľnosť.

Rukováti OPERACE sú príslušenstvom pre skrutkovače OPERACE a extrakčné skrutky. Sú navrhnuté tak, aby v prípade potreby pasovali na predĺženia OPERACE. Predĺženia OPERACE sa pripájajú na predĺženie rukovätí OPERACE k vložkám OPERACE. Adaptéry OPERACE AO sa používajú na pripojenie vložiek OPERACE s pripojením AO.

Je potrebné zabrániť nárazom a ohybovým zaťaženiam nástrojov, pretože môžu nástroj poškodiť alebo zničiť.



Bezpečnostné opatrenia

Farebný kód rukovätí a predĺžení musí zodpovedať farebnému kódu a veľkostnej triede (MINI, SMALL alebo LARGE) vložiek.

Pred každým zákrokom sa musí vykonať čistenie podľa pokynov uvedených v dokumente: REF 80290 „Pokyny na čistenie a sterilizáciu nástrojov na opakované použitie“.

MATERIÁLY SYSTÉMU OPERACE

- Kalená pružinová oceľ
- Kalená nehrdzavejúca oceľ
- Rýchlorezná oceľ
- Nerezová oceľ
- Plasty PP, TPV, ABS

OZNAČOVANIE NEBEZPEČNÝCH LÁTK

Číslo pod symbolom označuje, ktorá nebezpečná látka je prítomná v zdravotníckom zariadení.



1

- 1 Tento výrobok obsahuje kobalt, látku prítomnú ako CMR 1B v hmotnostnej koncentrácii vyššej ako 0,1 %. Súčasné hodnotenie biokompatibility a vedecké dôkazy preukazujú, že tento zdravotnícky prostriedok nepredstavuje zvýšené riziko rakoviny, genetických mutácií ani nepriaznivých účinkov na reprodukčnú funkciu.

LIKVIDÁCIA

Vložky OPERACE likvidujte v súlade s národnými predpismi a miestnymi požiadavkami.

SLOVNÍK SYMBOLOV

	Katalógové číslo
	Kód šarže / série
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Zdravotnícky prostriedok
	Nesterilné
	Prečítajte si elektronické pokyny na použitie
	Sterilizované ožiaréním
	Dvojitý sterilný bariérový systém
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Bezpečnostné opatrenia
	Na jedno použitie
	Nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené
	Obsahuje nebezpečné látky
	Distribútor
	Šesťhranná hlavica / šesťhranná skrutka
	Šesťhranná hlavica Torx®/Stardrive™
	Štvorec/Robertson
	Křížový otvor pre skrutky
	Štrbinový otvor
	Phillips skrutková hlavica
	Priemer skrutky
	Násadka na skrutkovač
	Skúšobný otvor pre skrutku
	Extrakčná skrutka
	Extrakčné vrtáky
	Extrakčná fréza
	Európska zhoda s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zhoda so Spojeným kráľovstvom
	Európsky zástupca
	Použitie tlaku
	Veľmi malý tlak
	Otáčajte v smere hodinových ručičiek
	Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek
	Používajte iba ručne
	Chladenie
	Nízka rýchlosť

System na extrakciu skrutiek OPERACE

	CND	GMDN	REF
Nadstavce skrutkovača	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
Extrakčné skrutky	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Extrakčné vrtáky	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Extrakčné frézy	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Skúšobný otvor pre skrutku	V0912	64122	80295, 80296
Rukováti, krížové rukováti	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Predĺženia a adaptéry AO	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011